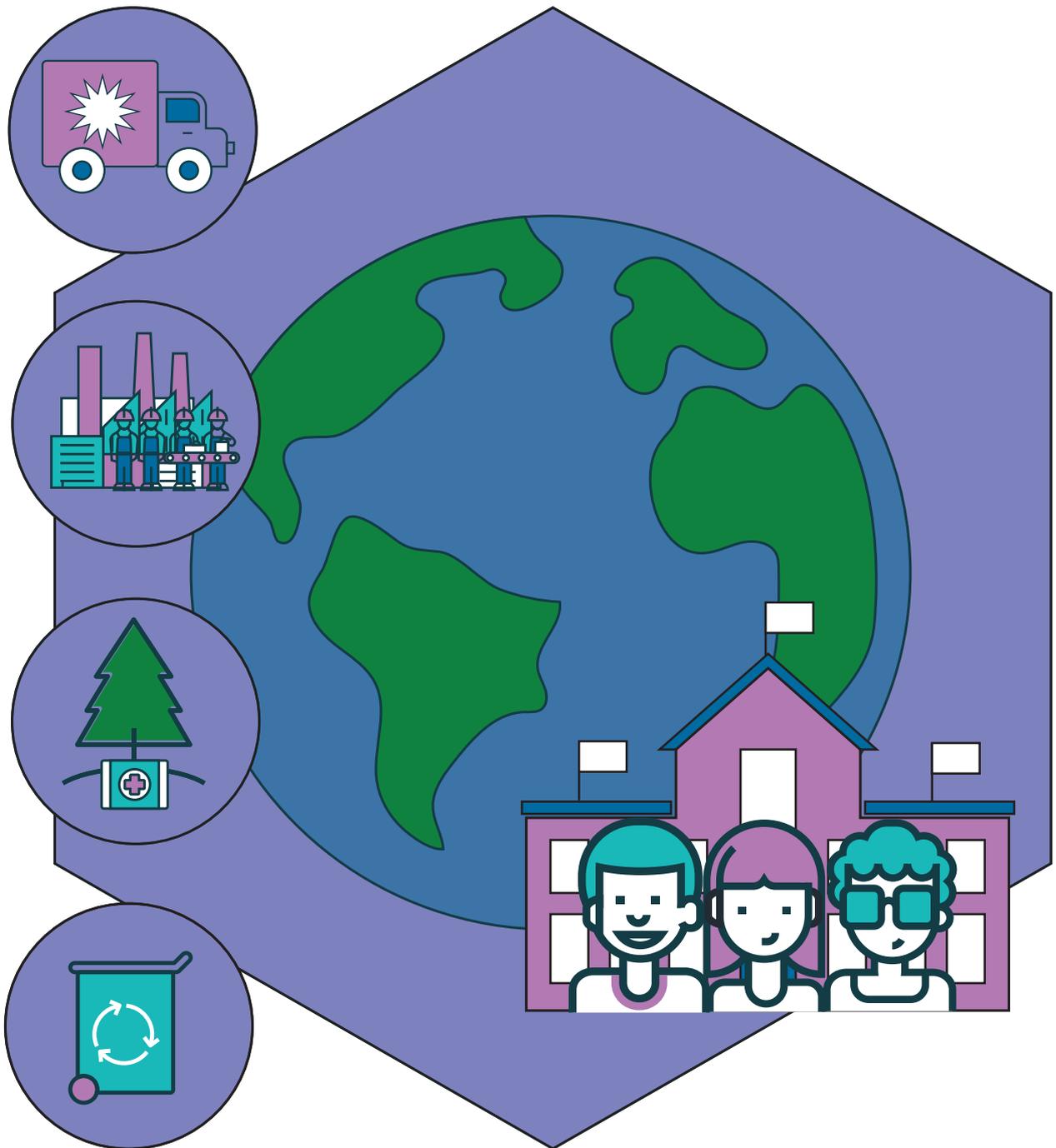


Documento de orientación del PNUMA

Mecanismos para asegurar el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos



**Documento de
orientación del
PNUMA
Mecanismos
para asegurar el
cumplimiento de la
legislación relativa al
control de los productos
químicos**

RESUMEN

El establecimiento y la aplicación de marcos jurídicos que regulen los productos químicos industriales y de consumo son aspectos de la gestión racional de dichas sustancias aún pendientes en numerosos países, especialmente en los países en desarrollo. El término “control de productos químicos” se refiere a la regulación de los productos químicos industriales y de consumo antes o en el momento de su comercialización. En la mayoría de los países, los plaguicidas se rigen por una legislación independiente y suelen estar sujetos a normas estrictas. La aprobación de una legislación de control de los productos químicos y el establecimiento de la capacidad institucional conexas, incluida la necesaria para su aplicación, es una manera eficaz en función del costo de fortalecer los sistemas nacionales de gestión de los productos químicos.

El presente documento de orientación se basa en una publicación anterior del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la *Guía 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* (Orientación LIRA). Proporciona orientación sobre la forma de garantizar el cumplimiento efectivo de las normas y reglamentos.

Los mecanismos para hacer cumplir la ley son fundamentales para lograr la gestión racional de los productos químicos. El presente documento de orientación se centra en los mecanismos para asegurar el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos industriales y de consumo. Ofrece orientaciones sobre cómo apoyar a las autoridades nacionales encargadas de que se cumpla la legislación sobre el control de los productos químicos y cómo diseñar la legislación nacional en lo relativo a las actividades dirigidas a asegurar el cumplimiento.

Los principales métodos que se presentan en esta guía para cumplir y hacer cumplir la ley suponen centrar las inspecciones y el cumplimiento de la legislación en los fabricantes y los importadores de productos químicos; verificar que se cumplen los requisitos relativos a la clasificación, el etiquetado y la ficha de datos de seguridad; comprometerse a asegurar el cumplimiento mediante prohibiciones y restricciones, si procede; crear un plan de inspección; y educar al personal encargado de hacer cumplir la ley.

Los puntos clave son los siguientes:

Adoptar las mejores prácticas para hacer cumplir la ley. Entre ellas se incluyen las siguientes: establecer requisitos definidos y comprensibles; hacer hincapié en el cumplimiento pleno y continuo; crear una cultura del cumplimiento; establecer la igualdad de condiciones; garantizar que

existen muchas probabilidades de que las infracciones se detecten; asegurarse que la respuesta gubernamental sea justa y predecible; tratar de forma igualitaria a todas las entidades; y garantizar la transparencia y la rendición de cuentas.

- **Centrarse en las empresas que intervienen en las fases iniciales de la cadena de suministro.** Centrarse en las inspecciones y el control del cumplimiento en los fabricantes e importadores de productos químicos. El enfoque en los eslabones iniciales de la cadena de suministro, en lugar de en los usuarios intermedios, permite evaluar grandes cantidades de productos químicos con menos inspecciones, ya que todos los productos químicos pasan inicialmente por las manos del fabricante o el importador. Las inspecciones y las actividades de control del cumplimiento de los usuarios intermedios deben constituir una prioridad menor, ya que son más numerosas y menos eficientes.
- **Centrarse en la clasificación y el etiquetado.** Verificar que se cumplen los requisitos relativos a la clasificación, el etiquetado y la ficha de datos de seguridad. El cumplimiento de estos requisitos apoya la gestión racional de los productos químicos en los segmentos posteriores de la cadena de suministro.
- **Obligar a acatar las prohibiciones y restricciones.** Comprometerse a hacer cumplir las leyes que prohíben o restringen la fabricación, la importación, la venta o el uso de ciertos productos químicos.
- **Planificar y priorizar.** Crear un plan de inspección, identificar las prioridades específicas de cada sector, los tipos de productos químicos y las categorías de productos que son motivo de una preocupación especial. Organizar, planificar y aplicar medidas para garantizar el cumplimiento de la legislación, examinar y hacer un seguimiento del desempeño y presentar informes sobre la aplicación de las medidas.
- **Educar a los inspectores y al resto del personal encargado de hacer cumplir la ley.** Educar a los inspectores y al resto del personal encargado de hacer cumplir la ley en lo relativo a los productos químicos comercializados más prioritarios y del uso de los productos químicos en el país, en particular en las cadenas de suministro, las esferas de producción y los grupos de productos.
- **Establecer requisitos claros.** Los requisitos exigidos a cada fabricante e importador (o comercio minorista) regulado deben ser de fácil comprensión, a fin de que tanto ellos como el Gobierno puedan identificar sin dificultad en qué consiste el cumplimiento. La

información sobre los requisitos debe ponerse a disposición de las partes pertinentes, en una forma que puedan entender por completo: un lenguaje sencillo es lo más eficaz.

- **Definir las responsabilidades.** La legislación debe definir claramente las responsabilidades de los diferentes agentes y determinar a cuáles de ellos deben dirigirse las medidas de control del cumplimiento.

Establecer en el marco jurídico un mandato de vigilancia del cumplimiento

Es importante que el marco jurídico incluya un mandato de vigilancia del cumplimiento. La legislación debe definir claramente las responsabilidades de los diferentes agentes y determinar a cuáles de ellos deben dirigirse las medidas de control del cumplimiento. Los requisitos exigidos a las entidades reguladas deben ser claros y fáciles de entender, de modo que tanto las entidades reguladas como el Gobierno puedan identificar en qué consiste el cumplimiento. Es importante que la legislación de control de productos químicos defina, asimismo, las responsabilidades y facultades de la autoridad encargada de hacer cumplir la ley. Los inspectores deben estar autorizados a entrar en las instalaciones e inspeccionarlas, reunir pruebas y emitir órdenes en caso de incumplimiento.

La vigilancia del cumplimiento es un servicio público y debe estar financiada por las tasas pagadas por las entidades reguladas. La legislación debe establecer un mandato a tal fin. El modelo de financiación debe ser claro y de fácil comprensión, y las empresas deben considerarlo justo.

Centrar el control del cumplimiento en los fabricantes e importadores de productos químicos

Una aplicación eficaz de la legislación comienza con la comunicación de todos los requisitos a la comunidad regulada, a fin de que pueda entender claramente sus responsabilidades. Para garantizar la comprensión de la normativa, puede resultar útil facilitar aclaraciones a través de servicios de asistencia, llamadas telefónicas o reuniones a tal efecto. Las comunicaciones también deberán dirigirse al sector informal.

El empleo del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) permite divulgar eficazmente la información sobre las propiedades, los peligros, los riesgos y los procedimientos de uso seguros de los productos químicos. Una función importante de la autoridad encargada de hacer cumplir la ley es comprobar que los fabricantes y los importadores respetan las normas de clasificación y etiquetado. Estos tienen la responsabilidad de aplicar el SGA y acatar todas las prohibiciones y restricciones internacionales y locales.

Centrar las iniciativas de control principalmente en los fabricantes y los importadores de productos químicos que intervienen en las fases iniciales de la cadena de suministro resulta eficaz en función del costo, ya que estas empresas por lo general son poco numerosas e influyen en toda la cadena de suministro. El enfoque en los elementos iniciales

de la cadena de suministro reducirá la necesidad de controlar el cumplimiento en el plano minorista.

Es esencial determinar cuáles son los fabricantes e importadores que probablemente deberán someterse al control del cumplimiento. Entre los recursos que pueden resultar de utilidad para identificar a estas empresas se cuentan el registro de los fabricantes e importadores de productos químicos, los datos sobre la transferencia de desechos peligrosos, los registros y los sistemas de transferencia de la contaminación y los registros de control de aduanas.

Las prioridades en lo relativo a la inspección deben incluir los productos químicos o las actividades de alto riesgo, los productos químicos peligrosos recientemente regulados, los productos químicos ampliamente utilizados y las cuestiones que han sido objeto de quejas y problemas específicos. La priorización de los grupos objetivo puede lograrse a través de un análisis de las empresas reguladas, el efecto del incumplimiento y las obligaciones y los requisitos legales.

Definir las funciones de los inspectores o los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley

El inspector, también llamado “funcionario encargado de hacer cumplir la ley” es, por lo general, un empleado de una autoridad gubernamental. El inspector interactúa directamente con los fabricantes y los importadores, y es responsable de proporcionar toda la información pertinente a la autoridad. La función del inspector es asegurar el cumplimiento de la legislación vigente. Los inspectores deben tener acceso a los locales y a la documentación, poder tomar muestras, utilizar la asistencia de la policía si procede, imponer multas y otras sanciones si fuera necesario, y aplicar medidas para remediar el incumplimiento. También pueden desempeñar un papel importante en la recopilación de información acerca de las dificultades que pudieran tener los fabricantes y los importadores para comprender o aplicar los requisitos, y proporcionar un flujo bidireccional de información entre ellos y el regulador.

Los inspectores deben ser independientes de los fabricantes y los importadores a los que inspeccionan

El inspector puede redactar un informe a fin de que la autoridad imponga tasas y multas, pero no es responsable de cobrar su importe directamente. El empleo de un equipo rotativo de inspectores puede reducir el riesgo de prácticas éticamente inadecuadas.

Las diferentes tareas pueden requerir competencias distintas, como la comprensión de los requisitos legales o la interpretación de los resultados de los análisis. Los inspectores pueden utilizar herramientas externas para obtener información sobre determinados productos químicos.

Si es necesario, un inspector puede recoger una muestra de un producto o sustancia química a fin de analizarlo en un laboratorio de referencia. Muchos Gobiernos recurren

a laboratorios privados certificados. Estos deben ser independientes tanto de la autoridad encargada de hacer cumplir la ley como de las industrias reguladas, y deben cumplir las normas relativas a las buenas prácticas de laboratorio.

La cooperación entre las autoridades puede incluir la colaboración interinstitucional o interministerial en el plano nacional; la colaboración entre los diferentes niveles de gobierno (nacional, regional, local); y la colaboración internacional. La cooperación con las autoridades de control aduanero ofrece la oportunidad de comprobar que todas las importaciones acatan las prohibiciones y restricciones en vigor y cumplen los requisitos de clasificación y etiquetado y cualquier otro requisito pertinente.

Los inspectores deben comprobar el cumplimiento y hacer un seguimiento del desempeño y los resultados

Las inspecciones pueden comprobar la presencia de sustancias prohibidas; el etiquetado y la ficha de datos de seguridad; el cumplimiento de las restricciones y las autorizaciones; el cumplimiento de los requisitos de notificación, registro y pago de tasas (si procede); y los requisitos de envasado y almacenamiento.

Tanto las inspecciones programadas como las no programadas pueden resultar útiles. Las inspecciones programadas son eficaces en función del costo y garantizan que durante la visita estén presentes miembros del personal con conocimientos técnicos adecuados.

Las inspecciones no programadas pueden emplearse en los casos en que se hayan notificado incumplimientos y reducen las posibilidades de que las empresas oculten pruebas.

Es importante que el organismo público cuente con la infraestructura necesaria para efectuar registros de las inspecciones, guardarlos y conservarlos. Algunos países disponen de una legislación general en relación con el almacenamiento y la organización de informes y documentos. Las listas de verificación pueden ayudar a los inspectores a determinar si ciertos elementos necesarios están presentes, identificar qué elementos deben revisarse antes y durante una inspección, y mantener su objetividad.

Utilizar medios administrativos y civiles para hacer cumplir la legislación relativa a los productos químicos

Los inspectores deben estar autorizados a imponer medidas correctivas, como la llamada a revisión, la retirada o la confiscación del producto, o multas. Si la legislación atribuye a los importadores y los fabricantes la responsabilidad de garantizar que los productos químicos se clasifiquen y etiqueten correctamente, las autoridades deben tener la potestad de obligarlos a asumirla.

Las sanciones deben basarse en la legislación, y pueden incluir sanciones financieras, medidas correctivas, limitación o cese de las actividades de la entidad (por ejemplo, mediante la cancelación de permisos o la clausura temporal o permanente de la instalación), o sanciones penales en los casos graves.



PREFACIO

El presente documento es parte de una serie de documentos de orientación que tienen como objetivo complementar la información proporcionada en la publicación de 2015 *Guía 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* (Orientación LIRA) del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). Más específicamente, complementa las sugerencias de la Orientación LIRA relacionadas con el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos.

En la presente serie se hace referencia al enfoque sugerido en la Orientación LIRA como "control de los productos químicos", el cual se ocupa principalmente de la regulación de los productos químicos industriales y de consumo antes o en el momento de su comercialización.

La serie se compone de cuatro documentos, uno sobre los beneficios del control de los productos químicos y tres documentos de orientación:

- Beneficios del control de los productos químicos
- Autoridad nacional de control de los productos químicos: estructura y financiación
- Herramientas de reducción de los riesgos para el control de los productos químicos
- Mecanismos para asegurar el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos

Al apoyar la elaboración de marcos de gestión de los productos químicos en el plano nacional, la Orientación Lira y estos documentos complementarios contribuyen a la consecución de las prioridades establecidas en el contexto del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM) y el documento *Orientación y directrices generales para la consecución de la meta de la gestión racional de los productos químicos para 2020*, así como la aplicación de los Convenios de Basilea, Rotterdam, Estocolmo y Minamata y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030.

La elaboración de la presente publicación estuvo a cargo del PNUMA en el contexto del Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC).

La edición y el diseño fueron coordinados por Publicaciones de las Naciones Unidas.

El presente documento se ha preparado con la asistencia financiera de Suecia a través de la Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo (ASDI), concertada por el Organismo Sueco de Productos Químicos. Las opiniones aquí expresadas no deben interpretarse necesariamente como la postura oficial de la ASDI ni del Organismo Sueco de Productos Químicos.

ÍNDICE

Agradecimientos

1. Introducción	1
1.1 Panorama general.....	2
1.2 Alcance y objetivo.....	3
1.3 Enfoque del control del cumplimiento de la legislación relativa a los productos químicos	3
2. Conceptos básicos del control del cumplimiento	4
2.1 Facilitar el cumplimiento	4
2.2 Fundamentos jurídicos del control del cumplimiento	5
2.2.1 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).....	5
2.2.2 Prohibiciones y restricciones.....	6
2.3 Mandato de la autoridad encargada de hacer cumplir la ley.....	6
2.4 Comunicación e información	7
2.5 Recuperación de gastos a fin de sufragar las actividades de control del cumplimiento.....	7
3. Entidades sujetas a inspecciones	8
3.1 Identificar las entidades sujetas a actividades de control del cumplimiento.....	8
3.2 Priorizar las inspecciones.....	8
4. El inspector o funcionario encargado de hacer cumplir la ley	10
4.1 Función del inspector	10
4.2 Recursos y competencias	11
4.3 Acceso a servicios de laboratorio.....	12
4.4 Cooperación y apoyo entre las autoridades.....	12
4.4.1 Control aduanero.....	14

5. Realización de la inspección	15
5.1 Mantenimiento de registros	15
5.2 Listas de verificación.....	16
5.3 Inspecciones a fabricantes e importadores	16
5.4 Inspección de las empresas minoristas.....	17
6. Control de las infracciones.....	19
Bibliografía y recursos complementarios.....	21
Anexo 1: Ejemplo de construcción jurídica.....	22
Anexo 2: Listas de verificación empleadas en las actividades de control del cumplimiento....	23
Notas finales.....	41

AGRADECIMIENTOS

María Delvin y Pierre Quiblier, de la Subdivisión de Productos Químicos y Salud del PNUMA, coordinaron la elaboración del presente documento de orientación del PNUMA. Rachel Massey y Lindsey Pollard, del Instituto para la Reducción del Uso de Sustancias Tóxicas de Massachusetts, y Susan Kaplan (consultora) contribuyeron como redactoras.

La elaboración de esta orientación se benefició de las aportaciones de un grupo de expertos integrado por representantes de organismos gubernamentales, organizaciones intergubernamentales, organizaciones del sector privado, organizaciones no gubernamentales y el sector académico.

Integrantes del grupo de expertos:

Organismos gubernamentales

Alison Kennedy, Jefa del Departamento de Medio Ambiente y Cambio Climático (Canadá); Bojana Djordjevic, Jefa de Dependencia del Ministerio de Protección Ambiental (Serbia); Cayssa Marcondes, Ministerio de Medio Ambiente (Brasil); Elize Lourens, Directora Adjunta de Salud e Higiene del Departamento de Trabajo (Sudáfrica); Fredrick Muyano, Inspector Principal, Agencia de Gestión Ambiental (Zambia); Helga Schrott, Asesora Jurídica Superior, Ministerio Federal de Agricultura, Silvicultura, Medio Ambiente y Gestión del Agua (Austria); Ingela Andersson, Jefa de la Unidad Internacional de la Agencia Sueca de Productos Químicos (Suecia); Juan Simonelli, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sustentable (Argentina); Juergen Helbig, Oficial Principal de Políticas de la Comisión Europea; Leticia Carvalho, Jefa de la Subdivisión de Calidad Ambiental del Departamento de Calidad Ambiental en la Industria del Ministerio de Medio Ambiente (Brasil); Mangaka Mahlako y Mfanuwenkosi Mathebula, Director Adjunto y Director Auxiliar, respectivamente, de la dependencia de Gestión de Productos Químicos Peligrosos del Departamento de Asuntos Ambientales (Sudáfrica); Marthe D. Rahelimalala, Jefa de la dependencia de Contaminación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, Ecología y Silvicultura (Madagascar); Nguyen Thi Ha, Jefe de División, Agencia de Sustancias Químicas de Viet Nam (Viet Nam); Phengkhamla Phonvisai, Director General Adjunto, Ministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente (República Democrática Popular Lao); Simone Irsfeld, Simone Irsfeld, Ministerio Federal de Medio Ambiente, Conservación de la Naturaleza y Seguridad Nuclear, dependencia de Seguridad Química Internacional y Química Sostenible (Alemania); y Szymon Domagalski, Especialista Principal del Departamento de Sustancias y Mezclas Peligrosas (Polonia).

Organizaciones intergubernamentales

Abdouraman Bary, Coordinador Regional de Subprogramas, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA); Baogen Gu, Oficial Superior de Agricultura, Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO); Carmen Bullon, Oficial Jurídico (FAO); Haddy Guisse, Oficial Jurídico Adjunto (PNUMA); Hilda Van Der Veen, Experta en Productos Químicos y Gestión de Desechos, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD); Jacob Duer, Jefe de la Subdivisión de Productos Químicos y Salud (PNUMA); Jordi Pon, Coordinador Regional de la Subdivisión de Productos Químicos y Desechos (PNUMA); José de Mesa, Oficial de Programas (PNUMA); Juliette Voinov Kohler, Asesora Jurídica y de Políticas y Jefa de la Dependencia Jurídica y de Gobernanza de la Secretaría de los Convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo (PNUMA); Kakuko Nagatani-Yoshida, Coordinadora Regional de Subprogramas de la Subdivisión de Productos Químicos y Desechos (PNUMA); Kei Ohno Woodall, Oficial de Programas de la Secretaría de los Convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo (PNUMA); Kersten Gutschmidt, Oficial Técnico del Departamento de Salud Pública, Medio Ambiente y Determinantes Sociales de la Salud, Organización Mundial de la Salud (OMS); Lena Perenius, consultora del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM); Magaran Monzon Bagayoko, Asesor Regional (OMS); Mijke Hertoghs, Coordinadora Regional (PNUMA); Nalini Sharma, Oficial de Programas de la Secretaría del Programa Especial (PNUMA); Sylvie Poret, Administradora Principal, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE); Yvonne Ewang, Oficial Jurídico de la Secretaría de los Convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo (UNEP).

Sector privado

Alan P. Kaufman, Vicepresidente Sénior de Asuntos Técnicos, The Toy Association, Inc.; Beth Jensen, Directora Sénior de Innovación Empresarial Sostenible, Outdoor Industry Association; Catherine Lequime, representante del Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Químicos; Véronique Garny, Directora de Gestión de Productos, Consejo Europeo de la Industria Química.

Organizaciones no gubernamentales, sector académico y otros asesores

Baskut Tuncak, Relator Especial de las Naciones Unidas, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), Oficina de las Naciones Unidas en Ginebra (ONUG); Beverley Thorpe, Clean Production Action; David Azoulay, Director de Programas de Salud Ambiental, Center for International Environmental Law (CIEL); Goh Choo Ta, Profesor Adjunto, Universidad Nacional de Malasia; Hanna-Andrea Rother, Catedrática Adjunta, Universidad de Ciudad del Cabo; Ken Geiser, Profesor Emérito, Universidad de Massachusetts en Lowell; Linn Persson, Jefa de Unidad, Instituto de Estocolmo para el Medio Ambiente; Mengjiao Wang, Investigador Científico, Greenpeace Internacional; Olga Speranskaya, Directora del Programa de Seguridad Química, IPEN; Sabaa A. Khan, Investigador Principal, Universidad de Finlandia Oriental; Taelo Letsela, Director General, Global Environmental Solutions.

Xiomara Jiménez Soto, del Ministerio de Salud de Costa Rica, María del Mar Solano, del Ministerio de Ambiente y Energía de Costa Rica, y personal de la Secretaría Técnica de Coordinación para la Gestión de Sustancias Químicas de Costa Rica efectuaron valiosas aportaciones a una versión de prueba.

Los productos químicos son parte integral de la vida moderna, y su gestión racional constituye un aspecto clave del desarrollo sostenible. La aprobación y aplicación de legislación relativa al control de los productos químicos es uno de los aspectos de la gestión racional de los productos químicos del que numerosos países carecen.

En el presente documento, el término “control de productos químicos” se refiere a la regulación de los productos químicos industriales y de consumo antes o en el momento de su comercialización. Abarca los productos químicos utilizados en los procesos industriales; los empleados en la vida cotidiana, como los productos de limpieza y las pinturas; y los presentes en artículos de consumo como ropa, muebles y electrodomésticos (no incluye los plaguicidas, los productos farmacéuticos, los cosméticos o los aditivos alimentarios). Por “comercialización” se entiende el suministro o la puesta a disposición de un producto químico, ya sea mediante pago o de forma gratuita, incluidas las importaciones.

El control de los productos químicos puede regularse en el derecho general o integrarse en una ley de gestión de los productos químicos más amplia u otra legislación marco relativa a la protección de la salud y el medio ambiente.

La legislación relativa a los productos químicos industriales y de consumo impone una serie de responsabilidades a los fabricantes y los importadores de productos químicos, como se sugiere en la *Guía 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* (Orientación LIRA)ⁱ. Se centra en definir las responsabilidades de la industria en lo relativo a la aplicación de medidas basadas en los conocimientos lo más pronto posible en el ciclo de vida de los productos químicos, cuando las posibilidades de prevención son mayores, antes de que se produzcan efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente. A la hora de introducir requisitos legales, los países deben tener en cuenta las disposiciones jurídicas relativas a los sistemas de inspección.

Un producto químico que tiene diversos usos puede estar sujeto a varias leyes diferentes. En numerosos países, los plaguicidas se incluyen en una legislación aparte y, por lo general, imponen requisitos más estrictos que los establecidos para el control de los productos químicos industriales o de consumo. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) dispone de orientaciones sobre plaguicidasⁱⁱ.

Aunque en el presente documento no se proporcionan directamente orientaciones sobre plaguicidas, productos farmacéuticos, cosméticos y aditivos alimentarios, se

superponen algunos elementos de la normativa de control de todas las categorías químicas —por ejemplo, las disposiciones relativas al etiquetado se basan en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)—.

1.1. Panorama general

Los mecanismos para asegurar el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos ayudan a proteger a los consumidores y los trabajadores contra los productos inseguros, a proteger al medio ambiente contra la contaminación y a proteger a las empresas contra la competencia desleal de aquellas que no cumplen la normativa. Para que el regulador pueda lograr los objetivos previstos, es fundamental asegurar el cumplimiento efectivo de las normas y reglamentos.

El documento *Orientación y directrices generales para la consecución de la meta de la gestión racional de los productos químicos para 2020* incluido en el marco del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM) establece 11 elementos básicos que se consideran fundamentales para el logro de la gestión racional de los productos químicos en un país. Entre estos elementos básicos se cuentan los marcos jurídicos; los mecanismos para cumplir y hacer cumplir la ley, la solidez de los marcos institucionales y los mecanismos de coordinación, y la definición de las responsabilidades del sector durante todo el ciclo de vida del producto químicoⁱⁱⁱ.

La Orientación LIRA proporciona opciones para organizar las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos. También proporciona sugerencias para garantizar la sostenibilidad de la financiación, incluidas medidas de recuperación de gastos.

Al apoyar la elaboración en el plano nacional de marcos coherentes de control de los productos químicos, la Orientación LIRA y la actual orientación sobre la aplicación de la legislación contribuyen al cumplimiento de las prioridades establecidas en el documento *Orientación y directrices generales para la consecución de la meta de la gestión racional de los productos químicos para 2020* elaborado en el marco del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos (SAICM)¹, así como a la aplicación de los convenios de Basilea, Rotterdam, Estocolmo y Minamata.

¹ El objetivo general del SAICM es la gestión racional de los productos químicos durante su ciclo de vida, de modo que, para 2020, los productos químicos se produzcan y utilicen de manera que minimicen las repercusiones negativas importantes para el medio ambiente y la salud humana.

1.2 Alcance y objetivo

El presente documento se basa en los enfoques de la legislación y su aplicación descritos en la Orientación LIRA. Específicamente, ofrece información y sugerencias sobre conceptos y metodologías relativos a la aplicación de la legislación relativa al control de la producción, la importación y la comercialización de productos químicos industriales y de consumo. El presente documento tiene por objeto complementar los recursos disponibles identificados en la "Conjunto de herramientas del IOMC para garantizar la seguridad de los productos químicos" de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)^{iv}.

La presente guía se centra en el control del cumplimiento de la obligación jurídica de los fabricantes e importadores de clasificar y etiquetar las sustancias o productos químicos, así como en el acatamiento de las prohibiciones y restricciones. Cuando este documento se refiere a los fabricantes y los importadores de productos químicos, se entiende que se incluyen los exportadores. La atención se centra en el control del mercado, lo cual, según suele considerarse, constituye una garantía de que los productos comercializados en un país cumplen los requisitos legales.

Este documento está dirigido a los países que actualmente trabajan para elaborar, actualizar o aplicar la legislación de control de los productos químicos industriales y de consumo, así como la capacidad institucional necesaria para hacerla cumplir. En particular, se dirige a los funcionarios públicos técnicos que se ocupan de desarrollar la capacidad del Gobierno para hacer cumplir las disposiciones de la legislación de control de los productos químicos. También resulta útil para comprender el papel del control del cumplimiento en el diseño de las leyes.

Los objetivos del presente documento son los siguientes:

- Proporcionar sugerencias e información sobre la manera de hacer cumplir la legislación de forma eficiente.
- Describir los conceptos centrales del control del cumplimiento.
- Describir métodos para las inspecciones

Este documento no se ocupa de los requisitos que deben cumplir los lugares de trabajo, como la prevención de accidentes, el control de los valores límite de la exposición a sustancias químicas; o los efectos ambientales del uso de productos químicos en los lugares de producción (por ejemplo, liberación a la atmósfera, el agua o la tierra) o sus desechos. La Organización Internacional del Trabajo y su sitio web proporcionan material de orientación sobre los requisitos que deben cumplir los lugares de trabajo: *Inspección en materia de seguridad y salud en el trabajo*^v.

La FAO dispone de valiosas orientaciones sobre el control del cumplimiento de la legislación relativa a los plaguicidas^{vi}.

1.3 Enfoque del control del cumplimiento de la legislación relativa a los productos químicos

La legislación debe definir las responsabilidades del personal encargado de hacer cumplir la ley, y debe dejar claro en qué actores debe centrarse el control. Las

principales responsabilidades en materia de cumplimiento deben recaer en los fabricantes y los importadores. Por tanto, las actividades de inspección deben dirigirse sobre todo a ellos, y no tanto a los comercios minoristas o los proveedores. Este hincapié ayuda a utilizar de manera eficiente los recursos para vigilar el cumplimiento, prevenir los peligros en las etapas más tempranas y proteger las empresas de la competencia desleal de aquellas que no cumplen la normativa^{vii}.

Deben llevarse a cabo inspecciones lo largo de toda la cadena de suministro, pero las actividades de control del cumplimiento deben centrarse en los fabricantes e importadores —su número es relativamente reducido en comparación con el gran número de minoristas y usuarios—. En Suecia, por ejemplo, existen cerca de 2.800 fabricantes e importadores, mientras que los minoristas y usuarios son cientos de miles. Las categorías generales de los minoristas abarcan desde los grandes minoristas con múltiples puntos de venta a los comercios minoristas más pequeños, de propiedad privada, y los minoristas a microescala, entre ellos los del sector informal. Los minoristas pueden vender sustancias y mezclas, formulaciones, productos de cuidado personal, y artículos que contienen sustancias químicas. En algunos casos, los grandes minoristas operan también como importadores y comercializan sus propias marcas.

Los fabricantes e importadores deben responsabilizarse de generar y producir información sobre los productos, ya que son quienes mejor conocen las sustancias químicas que producen o importan. Si la información sobre los peligros y la manipulación de los productos es correcta desde el principio, y se divulga adecuadamente información conforme al SGA (etiquetas y ficha de datos de seguridad) a lo largo de la cadena de suministro, es más probable que los usuarios intermedios reciban información precisa sobre los productos químicos que adquieren. Cuando sea pertinente, las inspecciones a los usuarios intermedios y los minoristas pueden centrarse en comprobar que la información proporcionada por los fabricantes y los importadores se distribuye correctamente.

Un importador es una entidad que importa sustancias químicas (en forma de producto o como parte de un artículo); las suministra o pone a disposición, aisladas o como parte de una mezcla; o participa en el comercio transfronterizo de sustancias para su distribución en el país. Deben ser capaces de obtener información de sus proveedores de otros países. En algunos casos, el importador puede ser la empresa que utiliza el producto químico en el país. El Convenio de Rotterdam también establece para los exportadores responsabilidades relativas al control de los productos químicos; para obtener más información, véase el texto del Convenio^{viii}.

Para poder cumplir con sus obligaciones, los fabricantes de productos químicos, los importadores y los minoristas deben crear estructuras internas de cumplimiento que detallen claramente las responsabilidades, los conocimientos técnicos requeridos y los procedimientos. También deben contar con estructuras para organizar la recuperación de datos y proporcionar instrucciones de seguridad a los empleados, entre otras funciones.

2. Conceptos básicos del control del cumplimiento

Los conceptos básicos del control del cumplimiento son: hacer hincapié en el cumplimiento pleno y continuo, crear una amplia cultura de cumplimiento, establecer requisitos claros y comprensibles, y asegurar una respuesta gubernamental justa y predecible ante las infracciones. Las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley deben ejercer sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva.

2.1 Facilitar el cumplimiento

Las entidades reguladas por la legislación de control de los productos químicos deben cumplirla en la mayor medida posible sin la intervención directa de las autoridades. Existen varios factores que pueden facilitar el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos. Los conceptos generales siguientes se han adaptado de las orientaciones publicadas por la FAO — las *Directrices sobre el cumplimiento y aplicación de un programa regulatorio para plaguicidas* (en inglés)—^{ix}:

- **Requisitos claros y comprensibles.** La legislación debe definir claramente las responsabilidades de los diferentes agentes y determinar a cuáles de ellos deben dirigirse las medidas de control del cumplimiento. Los requisitos exigidos a cada fabricante e importador (o minorista) afectado deben ser fáciles de entender, a fin de que tanto las entidades reguladas como el Gobierno puedan determinar sin dificultades en qué consiste el cumplimiento. La información sobre los requisitos debe ponerse a disposición de las partes pertinentes, en una forma que puedan entender por completo: un lenguaje sencillo es lo más eficaz.
- **Cumplimiento pleno y continuo.** Si bien casi ningún sistema logrará el pleno cumplimiento, es importante mantenerlo como objetivo. “Cumplimiento pleno” significa cumplir todos los requisitos aplicables y pertinentes. “Cumplimiento continuo” significa que se espera que las entidades reguladas cumplan los requisitos en todo momento.
- **Cultura del cumplimiento y el diálogo.** Para que los programas de cumplimiento sean eficaces, el cumplimiento debe considerarse una norma social que es parte integral de la actividad empresarial. Cuando no prevalece el respeto al estado de derecho, puede que sea necesario realizar un esfuerzo adicional para crear una cultura de cumplimiento, mediante la difusión de los beneficios que reporta el control de los productos químicos, tanto en términos de la protección de la salud y el medio ambiente como de resultados económicos. Las entidades reguladas deben adoptar, de forma proactiva, sus propias iniciativas en materia de cumplimiento. Esto es más probable que ocurra cuando se mantiene un diálogo constante con los fabricantes y los importadores y se aplican sanciones en caso de incumplimiento. En el caso de las empresas que no cumplen la legislación, puede que sea necesario aplicar medidas, como la retirada del producto del mercado; por otra parte, es importante reconocer a aquellas que muestran un buen desempeño. Además, el diálogo entre las empresas que cumplen la legislación y las que no puede mejorar su desempeño.
- **Igualdad de condiciones.** Si una de las partes interesadas obtiene una ventaja competitiva al no cumplir con las medidas adoptadas, otras pueden sentirse presionadas a hacer lo mismo. Por consiguiente, el Gobierno debe actuar para eliminar las ventajas competitivas que reportan las infracciones de la normativa. Por ejemplo, la multa o la sanción debe superar los beneficios económicos de la infracción, y no debe permitirse la comercialización de los productos que no cumplen las normas. La igualdad de condiciones también es importante para generar una cultura del cumplimiento, ya que los fabricantes o los importadores deben tener la seguridad de que acatar la ley no los colocará en una situación de desventaja.
- **Probabilidad de detectar las infracciones.** Para crear un sistema en el que un posible infractor decida que es mejor cumplir la normativa en lugar de esperar a que lo descubran, debe ser bastante probable que el Gobierno detecte la infracción. A tal fin, pueden realizarse inspecciones sistemáticas, inspecciones no programadas, denuncias de observadores o mecanismos obligatorios de presentación de informes (los cuales ofrece la ventaja añadida de que permiten al país cumplir otras obligaciones más amplias en materia de presentación de informes). También resulta útil contar con un mecanismo para recoger y analizar las quejas de las comunidades o las personas afectadas.
- **Respuesta gubernamental justa y predecible.** Una cultura del cumplimiento requiere, asimismo, que,

cuando se detectan infracciones, todas las partes afectadas confían en la integridad y la competencia de la respuesta gubernamental. Para que se las considere legítimas, las medidas que adopte el Gobierno deben ser coherentes y justas. La gravedad de la respuesta gubernamental debe ser proporcional a la frecuencia y la magnitud de las infracciones.

- **Financiación segura.** El control del cumplimiento es un servicio público y debe estar totalmente financiado por las tasas que pagan las entidades reguladas. El modelo de financiación debe garantizar la financiación a largo plazo, ser claro y fácil de entender, y las empresas reguladas deben considerarlo justo.
- **Difusión de mensajes y disuasión.** El Gobierno no puede identificar y remediar todas las infracciones; ha de maximizar la repercusión de cada medida a través del establecimiento de prioridades y la difusión de mensajes, incluida una amplia publicidad de las respuestas gubernamentales a las infracciones. La publicidad debe valerse de los medios de comunicación públicos y de actividades de divulgación dirigidas a las publicaciones y las conferencias o reuniones de la industria o el sector.
- **Tratamiento igualitario a las entidades del sector público y el sector privado.** Algunos requisitos se aplican tanto a las entidades públicas como a las privadas. En estas circunstancias, se debe esperar que ambos tipos de entidades acaten la legislación de la misma manera y en la misma medida, con el fin de promover una cultura de cumplimiento y lograr la protección deseada en materia de salud, seguridad y medio ambiente.
- **Transparencia y rendición de cuentas.** El éxito del diseño y la ejecución de estos programas depende de la evaluación de los resultados y la retroalimentación continua para permitir ajustes y mejoras. Todos estos elementos dependen del grado de apertura y transparencia. El Gobierno debe maximizar la disponibilidad de información sobre el diseño, la ejecución y los resultados de sus programas de cumplimiento y control del cumplimiento. Las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley deben ejercer sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva.

2.2 Fundamentos jurídicos del control del cumplimiento

La legislación proporciona los fundamentos de las actividades dirigidas a imponer el cumplimiento, proporciona un mandato a las autoridades y define lo que debe ser inspeccionado.

Deben hacerse cumplir todos los requisitos normativos, entre otros los relativos a la clasificación, el etiquetado y la ficha de datos de seguridad, así como a las prohibiciones y restricciones. La vigilancia del cumplimiento de la legislación de control de los productos químicos implica hacer un seguimiento para promover el cumplimiento de las entidades reguladas y detectar posibles problemas e infracciones.

En la legislación relativa al control de los productos químicos, entre las responsabilidades de los fabricantes y los importadores de productos químicos deben incluirse: clasificar los peligros de todos los productos químicos; elaborar y distribuir las fichas de datos de seguridad y las etiquetas; proporcionar a los clientes intermedios toda la información necesaria sobre las propiedades, los peligros, los riesgos y los procedimientos de manipulación; mantener registros aplicables y presentarlos al Gobierno según lo prescrito; garantizar que no se comercializan productos prohibidos; cumplir todos los requisitos relacionados con los productos restringidos; y abonar las tasas correspondientes.

El reglamento de la Unión Europea relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) incluye requisitos específicos sobre la responsabilidad de las empresas de recopilar y utilizar la información disponible sobre productos químicos peligrosos*. Si se dispone un sistema de autorización, los fabricantes y los importadores son responsables de asegurarse de que no comercializan productos químicos no autorizados. Es importante exigir que la información se proporcione en el idioma de los países importadores.

Las responsabilidades de los minoristas de productos químicos incluyen garantizar que no comercializan productos prohibidos, que los productos restringidos solo se venden en casos permisibles y con garantías adecuadas, que solo se comercializan productos con el etiquetado o las fichas de datos de seguridad requeridos, que se proporciona cualquier otra información pertinente relativa a la salud pública y el envasado y almacenamiento adecuado de los productos, y que todos los registros aplicables se mantienen y se presentan al Gobierno según lo prescrito. Si se dispone de un sistema de autorización, los usuarios intermedios y los minoristas también son responsables de asegurarse de que no comercializan productos químicos no autorizados.

2.2.1 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)

Un elemento clave del control de los productos químicos es la introducción, la aplicación y la vigilancia del uso del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) en la legislación nacional. El Sistema permite generar y divulgar información sobre las propiedades químicas, los peligros, los riesgos y los procedimientos seguros de uso a lo largo de la cadena de suministro. Como se propone en la Orientación LIRA, los fabricantes y los importadores deben ser responsables de generar y suministrar información conforme al SGA en toda la cadena de suministro. Es importante que los inspectores encargados de hacer cumplir la ley conozcan el propósito del SGA y la manera de entender, identificar y recopilar la información de conformidad con el SGA a fin de asegurar el cumplimiento por parte de los fabricantes e importadores.

Para obtener más información sobre el SGA y la clasificación de las sustancias y mezclas, véase el documento de orientación *Herramientas de reducción de los riesgos para el control de los productos químicos* y la orientación sobre

el SGA del Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR)^{xi}.

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)

El SGA es un sistema para clasificar las sustancias y mezclas químicas en función de sus propiedades intrínsecas y comunicar esta información a lo largo de la cadena de suministro mediante el etiquetado de los envases y las fichas de datos de seguridad. El SGA incluye criterios de clasificación de los peligros físicos, ambientales y para la salud. El sistema tiene por objeto garantizar la generación y la divulgación de información, así como concienciar sobre la gestión de los productos químicos y crear capacidad en la materia. En el caso de las sustancias y mezclas que cumplan los criterios armonizados del SGA sobre los peligros físicos, ambientales y para la salud, debe elaborarse una ficha de datos de seguridad.

2.2.2 Prohibiciones y restricciones

Las prohibiciones y restricciones son herramientas que pueden proteger la salud humana y el medio ambiente de los riesgos inaceptables que presentan ciertos productos químicos. Regulan el acceso a los productos químicos cuya disponibilidad conviene limitar debido a su peligrosidad o porque se considera que la información divulgada sobre los procedimientos seguros de manipulación y la consiguiente reducción de los riesgos es insuficiente. Pueden aplicarse a la fabricación, la importación o el uso de un producto químico. Como se señaló anteriormente, algunas restricciones a la exportación también son pertinentes para el control de los productos químicos. Las prohibiciones y restricciones pueden aplicarse a una sustancia como tal, o a una sustancia incluida en una mezcla o en un artículo; a toda la producción o los usos de la sustancia en cuestión, o a uno o más usos específicos.

Las prohibiciones y restricciones de productos químicos específicos pueden derivar de acuerdos internacionales como el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes o el Convenio de Minamata sobre el Mercurio. También pueden derivar de prohibiciones y restricciones adoptadas a través de un proceso legislativo o de regulación nacional o regional. En cualquiera de los casos, los fabricantes y los importadores son responsables de entender y cumplir las prohibiciones y restricciones vigentes. Para obtener más información sobre las prohibiciones y restricciones y los sistemas de autorización y otorgamiento de licencias, véase el documento de orientación *Herramientas de reducción de los riesgos para el control de los productos químicos*.

Numerosas sustancias químicas se incorporan a productos o artículos terminados durante la fase de producción. El reglamento REACH de la Unión Europea define "artículo" como un objeto al que, durante la producción, se le da una forma, superficie o diseño especial, lo que determina su función en mayor medida que su composición química^{xii}. Como ejemplos de productos químicos incorporados a artículos pueden mencionarse las pinturas y lacas en

los muebles, los polímeros y metales en los productos eléctricos y electrónicos, los tintes en los materiales textiles y los retardantes de llama en los plásticos. En algunos países se han regulado sustancias específicas como parte de un grupo de artículos, pero, en general, no están reguladas en función de su contenido químico.

2.3 Mandato de la autoridad encargada de hacer cumplir la ley

Es importante que la legislación de control de productos químicos defina la función de las autoridades gubernamentales pertinentes en relación con la vigilancia del cumplimiento y determine cuál es la autoridad responsable de una determinada categoría de inspecciones, con el fin de evitar confusiones y la superposición de responsabilidades entre los diversos organismos. Esto incluye la definición de los mandatos que facultan a las autoridades nacionales y regionales para hacer cumplir la legislación^{xiii}.

Las potestades de las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley deben estar claramente definidas por la legislación, y pueden detallarse más en la legislación secundaria, también denominada "reglamentos". La legislación debe garantizar que los mandatos de las autoridades abarcan todos los requisitos, con el fin de evitar vacíos en el control del cumplimiento.

La legislación debe proporcionar a la autoridad encargada de hacer cumplir la ley un mandato para designar a los inspectores y definir sus facultades y obligaciones, así como los procedimientos de trabajo. Como se señala en la Orientación LIRA, la legislación debe:

- autorizar a nombrar inspectores (también llamados "funcionarios encargados de hacer cumplir la ley");
- especificar las facultades y obligaciones de los inspectores;
- asegurar la coherencia con las leyes relativas a las facultades de los funcionarios públicos;
- garantizar que se abarcan todos los sectores y puntos de intervención pertinentes.

Los responsables de hacer cumplir la ley pueden estar autorizados a emitir órdenes, denunciar actos delictivos e imponer tasas o multas.

En el *anexo 1* se proporciona, a modo de ejemplo, un texto jurídico que se ocupa de los aspectos pertinentes para el control del cumplimiento de la legislación relativa a las sustancias químicas.

Como se explica en la sección 3 de la Orientación LIRA, conviene que los reglamentos sobre sustancias químicas que se adopten incluyan los productos químicos industriales y de consumo utilizados en todos los sectores. Es preferible evitar que cada sector se rija por un reglamento distinto, ya que esto requiere una amplia cooperación entre los ministerios u organismos involucrados.

2.4 Comunicación e información

El primer paso para hacer cumplir la ley de forma eficaz es comunicar todos los requisitos, de modo que la comunidad regulada entienda claramente sus responsabilidades. Suele ser recomendable que la legislación establezca un período de transición. La autoridad encargada de hacer cumplir la ley puede aprovechar este período para llevar a cabo actividades dirigidas a garantizar que las empresas comprendan los requisitos.

Si bien los fabricantes y los importadores de productos químicos son responsables de conocer la existencia de la legislación nacional, entenderla y cumplirla, puede resultar útil celebrar reuniones y conversaciones telefónicas para asegurarse de que se comunican todos los requisitos. A tal fin, pueden asignarse horas de trabajo a proporcionar orientación o información general a las empresas. En virtud de esta función, denominada “servicio de asistencia” en algunos países, el personal está disponible para ayudar a las empresas a interpretar y aplicar los reglamentos. Excepto los inspectores, el personal debe ser responsable de proporcionar este tipo de servicio, ya que se trata de una función independiente de las actividades relacionadas con el control del cumplimiento.

La comunicación también es importante durante la elaboración o la revisión de la normativa, ya que es necesario proporcionar información sobre los cambios o las novedades en lo relativo a los requisitos exigidos al sector y permitir que este comparta sus valiosas aportaciones sobre los aspectos prácticos de la aplicación. La orientación LIRA (sección 5) identifica varios enfoques de la educación, la capacitación y el conocimiento general. Cuando un producto químico peligroso prohibido o restringido se comercializa o utiliza ampliamente en el sector informal, puede considerarse la posibilidad de llevar a cabo actividades de difusión dirigidas específicamente a ese sector sobre los peligros y la obligación de cumplir los requisitos legales.

2.5 Recuperación de gastos a fin de sufragar las actividades de control del cumplimiento

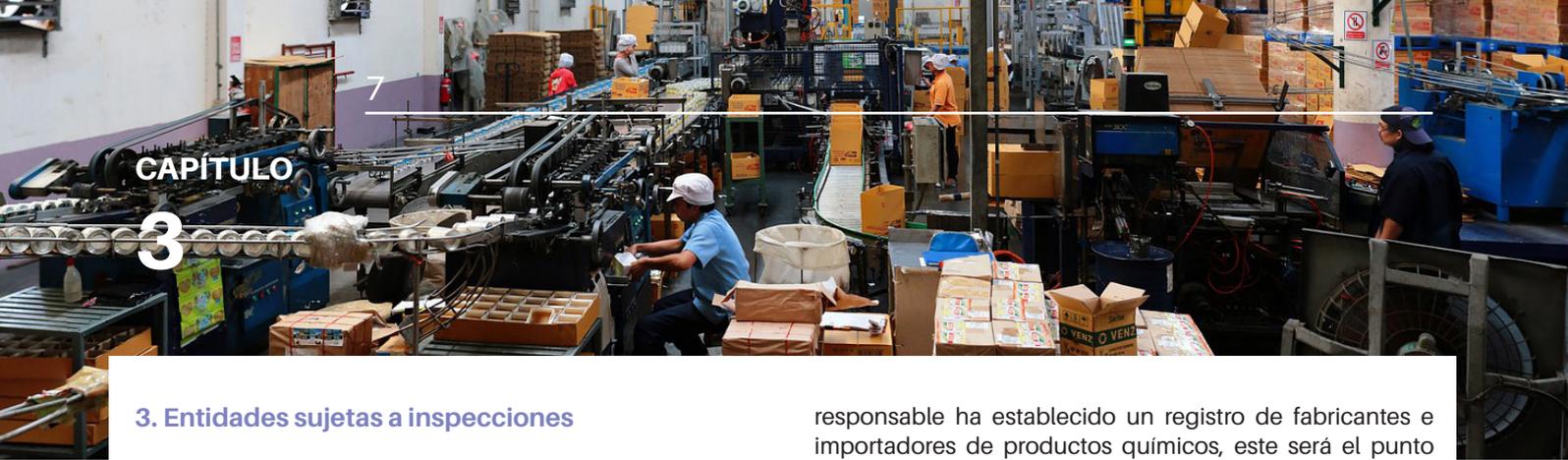
Para poder llevar a cabo actividades adecuadas de control de los productos químicos a lo largo del tiempo, es importante establecer un mecanismo de financiación sostenible. A tal fin, existen diversos enfoques².

Para comprobar que todos los fabricantes y los importadores observan los mismos requisitos legales, es necesario controlar su cumplimiento. Esto ayuda a garantizar un entorno operativo predecible para los fabricantes y los importadores, ayudando a nivelar el campo de juego. Este servicio es proporcionado por el Gobierno y debe financiarse por completo mediante las tasas abonadas por las entidades reguladas. El modelo de financiación no solo debe ser claro y de fácil comprensión, sino que además las empresas reguladas deben considerarlo justo.

También es importante que el modelo de financiación no cree incentivos contraproducentes que podrían obligar a repetir innecesariamente las inspecciones —por ejemplo, a realizar visitas frecuentes al mismo fabricante o importador para cobrar tasas—.



² Para obtener más información, véase la sección 7 de la Orientación LIRA y la orientación que acompaña al presente documento, Autoridad nacional de control de los productos químicos: estructura y financiación.



3. Entidades sujetas a inspecciones

Como se señaló anteriormente, las principales entidades sujetas a inspecciones relacionadas con el control de los productos químicos son los fabricantes y los importadores. Centrar las iniciativas de control del cumplimiento principalmente en los fabricantes y los importadores de productos químicos promueve la eficacia en función del costo, ya que estas entidades influyen en toda la cadena de suministro y su número por lo general es limitado. Si los fabricantes y los importadores respetan la legislación, se reduce la necesidad de vigilar el cumplimiento en el plano minorista. No obstante, si existen razones para creer que los minoristas no están acatando las normas vigentes, es necesario contar con disposiciones que aseguren el cumplimiento, en particular en el caso de los grandes minoristas.

Las inspecciones deben dirigirse a empresas de todos los tamaños, desde las pequeñas hasta las grandes. Las inspecciones relacionadas con el control de productos químicos pueden abarcar el cumplimiento de las normas sobre sustancias prohibidas o restringidas, el etiquetado y las fichas de datos de seguridad, los requisitos en materia de registro (si procede), la presentación de informes, el pago de tasas (si procede) y, posiblemente, el envasado y el almacenamiento. Idealmente, si las inspecciones a los fabricantes o los importadores se llevan a cabo de manera eficaz, las inspecciones a los minoristas no deberían detectar infracciones importantes de las normas de control de productos químicos.

En los países con una gran presencia del sector informal es posible que existan numerosos actores que utilizan y venden productos químicos a pequeña escala, y que no suelen conocer los requisitos legales en materia de seguridad. Debido a la falta de controles de ingeniería, equipo de protección personal y capacitación sobre las mejores prácticas que caracteriza al sector informal, la exposición involuntaria a productos químicos peligrosos puede ser importante. Entre los ejemplos de incumplimiento en este sector se cuentan las ventas sin permiso o los usos diferentes a los permitidos. Las actividades de comunicación adaptadas al público destinatario pueden constituir un complemento importante de las inspecciones en el sector informal.

3.1 Identificar las entidades sujetas a actividades de control del cumplimiento

De cara a verificar el cumplimiento, es necesario identificar los fabricantes e importadores que puedan estar sujetos a los requisitos en cuestión. Para elaborar una lista inicial pueden adoptarse varios enfoques. Si la autoridad

responsable ha establecido un registro de fabricantes e importadores de productos químicos, este será el punto de partida natural para identificar las entidades sujetas a inspección. Puede que en algunos países dicho registro ya exista con fines impositivos u otros propósitos; si es así, puede constituir un valioso recurso para identificar las entidades sujetas a inspección.

Para obtener más información sobre la creación de un registro como parte de la autoridad nacional, véase *Autoridad nacional de control de los productos químicos*.

Otros recursos que pueden resultar útiles son los registros de empresas, las organizaciones empresariales o comerciales, los registros de transferencia de desechos peligrosos³ y los registros de control aduanero (sistemas de concesión de licencias creados para otros fines relacionados con las importaciones). Si el país ha ratificado el Protocolo sobre Registros de Emisiones y Transferencias de Contaminantes^{xiv}, este puede ser de utilidad para identificar a los fabricantes nacionales de productos químicos. La adhesión al Protocolo constituye un paso importante hacia la identificación y el control de las fuentes nacionales de contaminación química.

Algunos países disponen de normas sobre la obligación de proporcionar información aplicables a las empresas que fabrican, procesan o utilizan de cualquier otra manera productos químicos que suscitan una gran preocupación; la información presentada en virtud de este requisito puede servir como punto de partida para identificar los sectores clave pertinentes para controlar el producto químico en cuestión.

Otro enfoque que puede emplearse es usar los códigos aduaneros globalmente armonizados, o sistema de tasas, mediante el cual es posible identificar las importaciones de ciertas sustancias químicas (por ejemplo, materias primas destinadas a la producción). El Sistema Armonizado Internacional es el sistema global de nomenclatura que se utiliza para describir la mayor parte del comercio mundial de mercancías (de conformidad con la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos). El Sistema Arancelario Armonizado de los Estados Unidos proporciona las tasas y las categorías estadísticas aplicables a todas las mercancías importadas en el país^{xv}.

3.2 Priorizar las inspecciones

Los lugares de trabajo son muchos en relación con el número de inspectores, por lo que es necesario priorizar las actividades de control del cumplimiento. Pueden priorizarse las inspecciones relacionadas con productos químicos o actividades de alto riesgo. El control del cumplimiento también puede estructurarse geográficamente, mediante

3 Véase, por ejemplo, Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos. "Hazardous Waste Manifest System". Disponible en <https://www.epa.gov/hwgenerators/hazardous-waste-manifest-system>.

la identificación de las empresas por región. En el caso de productos químicos recientemente regulados, deben llevarse a cabo suficientes actividades educativas y de divulgación sobre los requisitos, dirigidas tanto a las partes interesadas como a los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley, antes de comenzar a verificar el cumplimiento.

Las prioridades pueden determinarse mediante un análisis de las empresas reguladas, las consecuencias del incumplimiento y las obligaciones y requisitos legales. Las estadísticas aduaneras sobre los productos químicos que se importan, las cantidades y los importadores son herramientas útiles para priorizar las actividades de control del cumplimiento. Si esta información es confidencial, la autoridad encargada de hacer cumplir la ley debe estar facultada para acceder a la información aduanera de uso interno. El Convenio de Rotterdam proporciona información acerca de ciertos productos químicos peligrosos importados que podría ser de utilidad para priorizar las entidades que se sujetarán a actividades de control del cumplimiento.

Para priorizar las inspecciones de control de productos químicos pueden emplearse, por ejemplo, los criterios siguientes:

- la entrada en vigor de nuevos requisitos legales (prohibiciones y restricciones, clasificación y etiquetado, fichas de datos de seguridad);
- las propiedades peligrosas de los productos químicos regulados;
- el gran volumen de productos químicos;
- el uso por parte de consumidores no profesionales o grupos vulnerables;
- la recepción de quejas e información sobre posibles infracciones (por ejemplo, procedentes de ciudadanos, organizaciones no gubernamentales o empresas afectadas);
- la evaluación del cumplimiento de los diversos grupos objetivo (por ejemplo, a partir de la experiencia previa); y
- el enfoque regional (por ejemplo, centrarse en zonas con grandes ciudades o puertos en las que la densidad de importadores podría ser elevada, en particular durante un periodo determinado, lo que facilitaría que los inspectores organizaran sus actividades).

Pueden llevarse a cabo inspecciones para responder a problemas específicos —por ejemplo, cuando se encuentran en el mercado productos que no cumplen los requisitos en materia de etiquetado— denunciados por las autoridades, empresas privadas, particulares u organizaciones de la sociedad civil. También es necesario verificar, principalmente en las fronteras, el cumplimiento de los sistemas de concesión de licencias de importación (por ejemplo, el relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono), en virtud de los cuales el producto químico solo puede importarse si el importador dispone de una licencia.

La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) regula la salud y la seguridad en los lugares de trabajo de los Estados Unidos. Las inspecciones de la OSHA se centran en los lugares de trabajo más peligrosos y priorizan las situaciones de peligro inminente y los lugares

de trabajo en los que los empleados han sufrido lesiones o dolencias graves^{xvi}.

En ciertas circunstancias, el organismo comprueba que se hayan corregido las infracciones detectadas en inspecciones anteriores.



4. El inspector o funcionario encargado de hacer cumplir la ley

El inspector, también denominado “funcionario encargado de hacer cumplir la ley”, es, por lo general, un empleado de las autoridades gubernamentales responsables de controlar el cumplimiento. Los inspectores son una pieza clave para el éxito de la ejecución; actúan como representantes de la autoridad gubernamental y desempeñan un papel decisivo en la recopilación de información sobre las condiciones en el sector industrial.

El inspector trabaja sobre el terreno e interactúa directamente con los fabricantes y los importadores. Por tanto, puede acceder *in situ* a información que podría ser útil para la labor más amplia de la autoridad. Los inspectores deben estar obligados a proporcionar a la autoridad toda la información recopilada durante las inspecciones.

4.1 Función del inspector

La función del inspector de control de productos químicos es confirmar el cumplimiento de la legislación relativa al control de dichas sustancias. Asimismo, verifica que el fabricante o el importador dispone de sistemas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de clasificación y etiquetado y, si procede, de sistemas para proporcionar fichas de datos de seguridad, las cuales permiten comunicar los peligros de los productos químicos. Los inspectores realizan controles aleatorios para comprobar que los fabricantes, los importadores y los distribuidores cumplen la ley.

También pueden desempeñar un papel importante en la recopilación de información acerca de las dificultades que pudieran tener los fabricantes y los importadores para comprender o aplicar los requisitos, y proporcionar un flujo bidireccional de información entre ellos y el regulador.

Como se indica en la Orientación LIRA, los inspectores deben contar con un mandato jurídico que los autorice a “visitar e inspeccionar los locales o instalaciones de almacenamiento; registrar vehículos, personas y contenedores; tomar muestras y confiscar equipos; hacer fotografías; solicitar información y pruebas; dictar órdenes y aplicar las sanciones en casos de incumplimiento”^{xvii}. También deben estar facultados para solicitar ayuda a la policía cuando sea necesario.

Es esencial que el inspector sea totalmente independiente de las empresas inspeccionadas. De conformidad con las mejores prácticas, los inspectores no deben cobrar tasas o multas directamente, sino presentar un informe a la autoridad, la cual, a su vez, procederá a su cobro. Los inspectores adecuadamente remunerados son, por lo general, menos vulnerables a la corrupción. En el caso de las inspecciones *in situ*, una medida eficaz y habitual para reducir el riesgo de corrupción es que dos inspectores efectúen juntos la visita. Si es posible, el equipo de inspectores debería rotar las empresas que visita. Otra técnica que puede emplearse es el uso obligatorio de tarjetas identificativas con el nombre del inspector y el de la dependencia a la que pertenece.

Ejemplo: Función del inspector en Zambia

La Ley de Gestión Ambiental de Zambia incluye las siguientes disposiciones relativas al establecimiento de un cuerpo de inspectores:

“1) La Agencia [de Gestión Ambiental] establecerá un servicio de inspección con el personal técnico y las instalaciones necesarios para administrar, supervisar y aplicar medidas de protección del medio ambiente y prevención de la contaminación.

2) Los inspectores pueden, en cualquier momento razonable, entrar en una instalación, planta industrial, empresa, negocio o cualquier otro establecimiento donde existan motivos razonables para creer que se guardan información o documentos pertinentes para la investigación, o que se lleva a cabo, o es probable que se lleve a cabo, una actividad que emita o pueda emitir un contaminante en el medio ambiente y i) tomar muestras o materiales empleados en la actividad o resultantes de ella; y ii) inspeccionar vehículos u otros medio de transporte que se encuentren en la instalación, planta industrial, empresa, negocio u otros establecimientos”.

Otras opciones que la ley proporciona al inspector son las de realizar búsquedas; examinar cualquier “documento, material, materia, sustancia o artículo” pertinente que se encuentre en la instalación; requerir información; tomar extractos o hacer copias de la documentación pertinente; y obtener información de los equipos informáticos de la instalación.

El inspector podrá adoptar una serie de medidas, entre ellas inspeccionar una variedad de instalaciones, ordenar la producción de los documentos necesarios, ordenar el cese de una actividad perjudicial, obtener muestras, o incautar sustancias, materiales o medios de transporte.

Resumido de: Ley de Gestión Ambiental, Zambia, 2011. Texto completo proporcionado por Fredrick Muyano, Agencia de Gestión Ambiental.

4.2 Recursos y competencias

Los inspectores deben comprender los requisitos jurídicos y las responsabilidades exigidas a las empresas que inspeccionan. Deben disponer de listas de verificación y plantillas que faciliten su labor. Para llevar a cabo ciertas tareas de inspección, como la interpretación de los resultados de las pruebas, es esencial contar con conocimientos técnicos en materia de productos químicos; en otros casos, basta con la comprensión de los requisitos jurídicos. No es necesario que la legislación defina las competencias específicas con las que deben contar los inspectores; esta cuestión debe depender de la autoridad gubernamental designada.

Con el fin de vigilar el cumplimiento por los fabricantes y los importadores, los inspectores deben contar con algún tipo de capacitación técnica sobre productos químicos —por ejemplo, con respecto a los requisitos de etiquetado y almacenamiento—. Un inspector individual no necesariamente debe poseer conocimientos técnicos y toxicológicos especializados. Con frecuencia puede obtenerse información sobre productos químicos de fuentes internacionales. Puede obtenerse más información en el documento de orientación *Herramientas de reducción de los riesgos para el control de los productos químicos*.

La mayoría de los países que cuentan con mecanismos de control del cumplimiento de los requisitos jurídicos, como la clasificación y el etiquetado, emplean inspectores capacitados en materia de seguridad y salud en lugar de formar y certificar inspectores de productos químicos. En la mayor parte de los casos esto será suficiente y eficaz si están familiarizados con los requisitos relacionados con los productos químicos^{xviii}.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) mantiene el Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa. Este se compone de “una red de autoridades responsable del cumplimiento de los Reglamentos REACH, CLP [clasificación, etiquetado y envasado] y PIC [consentimiento fundamentado previo] en la UE, Noruega, Islandia y Liechtenstein”^{xix}.

El Foro ofrece una serie de recursos, como listas de verificación para su uso en una variedad de proyectos relacionados con el cumplimiento, incluido el control de las fichas de datos de seguridad.

El Foro también proporciona a los inspectores sesiones anuales de capacitación, a fin de que dispongan de herramientas, formación e información adecuadas para vigilar el cumplimiento de manera eficiente y eficaz. A ellas asisten inspectores de los Estados miembros de la Unión Europea^{xx}. En el anexo 3 se expone un ejemplo del programa de capacitación.

Las normas relativas a cómo deben los inspectores gestionar las decisiones sobre las sanciones deben ser estrictas; pueden establecerse en los procedimientos de trabajo de la autoridad, o en la legislación o los reglamentos, dependiendo de lo que sea habitual en el país. Por lo general, las decisiones se adoptarán en el plano de la gestión, y el inspector actuará como cosignatario.

Los inspectores deberían tener la obligación jurídica de informar a la fiscalía de las infracciones graves que descubran. Esta decidirá, entonces, si la infracción conducirá a una acción penal. La legislación debe definir claramente las esferas en las que pueden aplicarse sanciones económicas.

Dado que el trabajo puede requerir la realización de análisis para detectar la presencia o la ausencia de sustancias restringidas o prohibidas, el inspector debe tener la formación necesaria para determinar qué sustancias químicas restringidas hay que buscar, según el tipo de producto que se esté evaluando. Por ejemplo, algunas pinturas o partes de juguetes electrónicos pueden contener metales pesados.

Ejemplo: Capacitación de inspectores en el Organismo Sueco de Productos Químicos

En Suecia, los funcionarios públicos encargados de hacer cumplir la ley proceden de diversos campos académicos. Pueden ser químicos, biólogos, funcionarios de salud pública o ecotoxicólogos. Su experiencia laboral previa a la función de inspector oscila desde el trabajo en el sector —por ejemplo, en programas de salud, medio ambiente y seguridad, o en el ámbito de la gestión de la calidad— hasta otros puestos en los gobiernos locales o regionales.

Con miras a garantizar la seguridad y la coherencia jurídicas, a los nuevos empleados se les asigna un tutor o mentor que les presta apoyo en las tareas diarias. Por lo general se requiere formación jurídica en el campo del cumplimiento, en función de los antecedentes del inspector. El plan de estudios de los funcionarios de los organismos de salud y medio ambiente incluye cursos de derecho, principalmente con objeto de que conozcan los requisitos medioambientales, pero también el papel que deben desempeñar los funcionarios en su calidad de representantes del Estado o el municipio. Los inspectores con una formación más científica reciben capacitación jurídica en el lugar de trabajo. Se requieren entre seis meses y un año para que un nuevo inspector pueda ocuparse de todos los aspectos del trabajo de forma independiente. Las inspecciones siempre las realizan dos inspectores.

Cuando se descubren infracciones graves, los inspectores tienen la obligación de informar de ello a la fiscalía, de conformidad con la Ley de Medio Ambiente de Suecia.

Fuente: Anna Fransson, Organismo Sueco de Productos Químicos, comunicación personal, agosto-septiembre de 2017.

Ejemplo: Inspectores en Costa Rica

En Costa Rica, los inspectores suelen tener un título universitario (nivel de licenciatura) en saneamiento ambiental. Por lo general, todos ellos cuentan con conocimientos básicos sobre salud ocupacional.

Fuente: Jordi Pon y grupo de trabajo de Costa Rica, comunicación personal, 2018.

4.3 Acceso a servicios de laboratorio

El inspector debe tener autoridad legal para obtener una muestra del producto del fabricante, el importador o el distribuidor, así como la autoridad para requerir a la empresa que cubra el costo de la prueba si esta se considera necesaria. En algunos países, el costo del análisis corre a cargo de la empresa si se concluye que el producto no cumple la normativa.

Un inspector puede recoger una muestra de un producto o sustancia química para realizar un análisis si, por ejemplo, se sospecha que contiene sustancias prohibidas o restringidas. Pueden emplearse los servicios de un laboratorio de referencia a fin de analizar la composición de formulaciones químicas o determinar la composición y la concentración de un producto químico. Los análisis de laboratorio pueden utilizarse para garantizar que los productos cumplen las normas existentes y demostrar la presencia o la ausencia de ciertas sustancias químicas restringidas o prohibidas.

Por tanto, es importante que la autoridad gubernamental se asegure de que el inspector tiene acceso a servicios que pueden efectuar un análisis químico del contenido. La autoridad responsable debe establecer acuerdos con los laboratorios para que presten estos servicios cuando sea necesario. Estos laboratorios deben mantener una postura neutral en relación con el Gobierno y la empresa. Por consiguiente, los análisis deben realizarse de forma independiente de la autoridad encargada de hacer cumplir la ley. En la mayoría de los países desarrollados, los Gobiernos emplean a tal fin los servicios de laboratorios certificados privados. También puede que sea posible hacer uso de la capacidad regional, lo que constituiría una manera rentable de asegurar el acceso a servicios de laboratorio. Todos los laboratorios a los que se recurra deben cumplir las normas en materia de buenas prácticas de laboratorio. La inspección del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio puede incluirse como parte de la capacitación de los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley.

4.4. Cooperación y apoyo entre las autoridades

La cooperación entre los inspectores empleados por las diversas autoridades puede facilitar el éxito de las actividades de control del cumplimiento. Puede incluir la colaboración interinstitucional o interministerial en el plano nacional; la colaboración entre los diferentes niveles

de gobierno (nacional, regional, local); y la colaboración internacional. No obstante, requerirá coordinar los planes de trabajo de las autoridades involucradas.

Es posible que en algunos sectores ya exista un sistema de inspecciones relacionadas con cuestiones como la contaminación ambiental, el control de emisiones o la seguridad de los trabajadores. En estos casos, tal vez resulte más eficaz añadir listas de verificación para el control de productos químicos al conjunto de herramientas de los inspectores ya asignados a un fabricante o importador pertinente. De cara a aprovechar mejor los recursos para inspecciones de que disponen los organismos de control pertinentes, debe emplearse un enfoque estratégico.

La cooperación entre las autoridades aduaneras y las de control de los productos químicos es importante, ya que permite asegurarse de que las actividades de ambas autoridades son complementarias. Las estadísticas aduaneras sobre los productos químicos que se importan, las cantidades y los importadores constituyen una herramienta útil para identificar las empresas a las que deben dirigirse las actividades de control del cumplimiento. Dicha información puede ser confidencial; en este caso, la autoridad encargada de hacer cumplir la ley debe estar facultada para acceder a esta información aduanera de uso interno. Cuando la autoridad encargada de hacer cumplir la ley solicita asistencia para llevar a cabo una campaña específica, podría proporcionar a los inspectores de aduanas capacitación o herramientas (por ejemplo, una lista de verificación) para detectar el incumplimiento en lo relativo a un producto en concreto. La cooperación entre las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley y las de aduanas puede basarse en acuerdos escritos u otros arreglos.

Las autoridades deben autorizar a inspeccionar a los fabricantes y los importadores *in situ*. El inspector puede reunirse en las instalaciones con el representante de la empresa responsable de la comercialización de los productos químicos. De este modo, puede verificar que la empresa dispone de sistemas que garantizan que la clasificación y el etiquetado, así como la elaboración y la distribución de las fichas de datos de seguridad, sean correctos.

Cuando sea posible, puede resultar útil buscar oportunidades de cooperación regional centradas en el control del cumplimiento⁴. El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

⁴ La Red Regional para la Observancia de la Normativa en materia de Productos Químicos y Desechos es un proyecto ejecutado por ONU Medio Ambiente en 25 países de Asia. Su objetivo es reducir el movimiento transfronterizo ilícito de productos químicos y desechos peligrosos mediante la mejora de la capacidad de los funcionarios de primera línea encargados de hacer cumplir la ley, y una mayor cooperación regional y nacional. La Red Regional para la Observancia de la Normativa en materia de Productos Químicos y Desechos se centra en el control fronterizo, no en el control de los productos químicos en las fases iniciales de la cadena de suministro. Puede obtenerse más información en www.projectren.org. Otro recurso que puede resultar útil para el control fronterizo es la Iniciativa Aduanas Verdes, del PNUMA (<http://www.greencustoms.org/>). Ayuda a los países a gestionar las cuestiones relacionadas con el control fronterizo de cara a la aplicación de los acuerdos ambientales multilaterales.



constituye un ejemplo en materia de iniciativas de colaboración regional. Consiste en una red de autoridades responsables de la aplicación del reglamento REACH y otras dos normativas sobre productos químicos de la Unión Europea, Noruega, Islandia y Liechtenstein. El sistema comunitario de intercambio rápido de informaciones sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo (RAPEX) constituye otro ejemplo de la eficacia de la colaboración internacional para mejorar los resultados de las iniciativas en materia de control del cumplimiento e inspección. El RAPEX se emplea en 31 países europeos y en la Comisión de la Unión Europea para alertar a las autoridades gubernamentales y los consumidores sobre los productos peligrosos comercializados que no cumplen la legislación vigente.

El establecimiento, en la legislación nacional pertinente, de una disposición que faculte a los ciudadanos para presentar una demanda puede complementar la responsabilidad del Gobierno de vigilar el cumplimiento. La inclusión de dicha disposición permite a los ciudadanos emprender acciones judiciales a raíz de infracciones de la legislación^{xxi}. Por ejemplo, la norma estadounidense sobre contaminación del aire, la Ley de Protección de la Calidad del Aire, cuenta con una disposición a tal fin^{xxii}. La Proposición 65, una ley del estado de California, también lo permite^{xxiii}. En otros países, este tipo de disposiciones pueden formar parte de la legislación sobre los derechos civiles en lugar de la legislación ambiental.

4.4.1 Control aduanero

Las inspecciones realizadas dentro de un país pueden complementarse con el control fronterizo, a fin de impedir las importaciones ilegales de sustancias. El control aduanero ofrece la oportunidad de comprobar que todas las importaciones acatan las prohibiciones, las restricciones, las normas de clasificación y etiquetado y cualquier otro requisito pertinente. El control fronterizo fomenta la manipulación segura de los productos químicos utilizados en el país. Para que las actividades nacionales de control logren reducir la demanda y el uso de sustancias prohibidas, es necesario reducir las actividades ilegales en la frontera.

En el caso de las sustancias que agotan la capa de ozono, en el que se utiliza un sistema de licencias de importación, el producto químico solo puede importarse si el importador dispone de licencia, lo cual, por lo general, se comprueba en la frontera.

Al igual que los fabricantes, los importadores son responsables cumplir las normas de etiquetado cuando colocan una sustancia química en el mercado. El importador está obligado a etiquetar el producto y producir las fichas de datos de seguridad de conformidad con la normativa del país, la cual, por lo general, estipula que la información debe presentarse en los idiomas oficiales del país.

Los productos se importan a través de numerosos puntos de entrada sin interrupción, por lo que resulta difícil garantizar la presencia continua de funcionarios de fronteras capacitados en lo relativo a la normativa de control de productos químicos. Los transportistas que cruzan la frontera no pueden responder preguntas detalladas

relacionadas con el cumplimiento de la legislación sobre productos químicos y, en algunos casos, transportan productos destinados a varias empresas importadoras distintas. Por tanto, no basta con centrarse únicamente en el control aduanero, el cual, por otra parte, no abarca el control de los fabricantes nacionales.

Zambia utiliza una base de datos aduaneros —el Sistema Aduanero Automatizado (SIDUNEA)— que permite vigilar todos los productos químicos que entran en el país. El SIDUNEA fue creado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) con miras a modernizar los sistemas aduaneros.

La Red Regional para la Observancia de la Normativa en materia de Productos Químicos y Desechos, un proyecto ejecutado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente en 25 países de Asia, constituye un ejemplo de cooperación regional en materia de control fronterizo. Su objetivo es reducir el movimiento transfronterizo ilícito de productos químicos y desechos peligrosos mediante la mejora de la capacidad de los funcionarios de primera línea encargados de hacer cumplir la ley, y una mayor cooperación regional y nacional. Puede obtenerse más información en www.projectren.org^{xxiv}.

Otro recurso que puede resultar útil para el control fronterizo es la Iniciativa Aduanas Verdes, del PNUMA (<http://www.greencustoms.org/>)^{xxv}. La Iniciativa ayuda a los países a gestionar las cuestiones relacionadas con el control fronterizo de cara a la aplicación de los acuerdos ambientales multilaterales sobre sustancias que agotan la capa de ozono, productos químicos tóxicos y otras esferas.

En el *Manual de capacitación sobre el tráfico ilícito para los servicios de aduanas y organismos encargados de hacer cumplir la ley* del Convenio de Basilea puede obtenerse más información sobre las inspecciones fronterizas. Por ejemplo, en el manual se describen los pasos que dan los funcionarios de aduanas, desde comprobar que se han presentado y completado correctamente con toda la información pertinente todos los documentos exigidos por la legislación, hasta verificar que los camiones y los contenedores están etiquetados apropiadamente y que los contenedores solo contienen sustancias permitidas. En él se exponen las ventajas de emplear grupos de trabajo —con representantes de los países, las provincias y las jurisdicciones locales— para coordinar las actividades. También se detallan los pasos a seguir si se sospecha que se transportan ilegalmente desechos peligrosos^{xxvi}.

5. Realización de la inspección

Las sugerencias expuestas en este capítulo deben contemplarse en la legislación, como se explica en la Orientación LIRA y en las secciones anteriores. Una vez establecido el sistema jurídico e identificadas las entidades sujetas a inspección, los inspectores deben organizar y aplicar los controles del cumplimiento, y hacer un seguimiento del desempeño y los resultados a lo largo del tiempo. Los inspectores deben estar facultados por la legislación para llevar a cabo tanto inspecciones de rutina como controles aleatorios.

A continuación se ofrecen sugerencias generales sobre la realización de las visitas de inspección^{xvii}:

- **Recopilar información a fin de estar preparados:** Investigar la empresa y sus productos, por ejemplo, a través de su página web, los registros disponibles y la información sobre inspecciones anteriores llevadas cabo por la autoridad. También puede resultar útil ponerse en contacto con las autoridades locales.
- **Concertar una cita:** Al concertar una cita, el inspector se asegura de que se reunirá con los responsables de la empresa apropiados. Como se señaló anteriormente, en algunas situaciones puede que resulte pertinente realizar inspecciones sin previo aviso, en especial cuando se sospecha que se están produciendo infracciones graves —por ejemplo, debido a la denuncia de un empleado—.
- **Durante la inspección:** Al llegar, conviene comenzar presentándose: informar a la empresa de quién es usted y el motivo de la inspección, y proporcionar una breve explicación sobre sus competencias y sus tareas. Pregunte a la empresa acerca de sus actividades. La información general, como el volumen de negocios anual y el número de productos y proveedores, puede aportar datos importantes. Tras la conversación inicial, puede ser útil centrarse en la cartera de productos de la empresa. Durante la inspección, los inspectores pueden dedicar un tiempo a examinar a solas la información sobre los productos y debatir las medidas apropiadas si descubren deficiencias. Si procede, inspeccione el etiquetado de los productos. También puede considerarse la posibilidad de entrevistar a los empleados, lo cual puede revelar problemas ocultos.
- **Resumen de las observaciones:** Es importante explicar las infracciones observadas y las posibles maneras de corregir las deficiencias, preferiblemente tanto de forma verbal como por escrito en un documento que se entregará a la empresa. Por lo general, las medidas correctivas que se apliquen en la empresa serán más adecuadas si el gerente u otra persona responsable se encuentra presente en ese momento. En cuanto al seguimiento, lo habitual es

conceder a la empresa un cierto plazo a partir de la inspección para que demuestren que han efectuado las correcciones necesarias. A fin de comprobarlo, el inspector puede realizar una visita de seguimiento o solicitar a la empresa que aporte la documentación necesaria para acreditar que se han corregido los problemas. Cuando se exige a la empresa que aplique medidas de consideración, se le debe comunicar la decisión de manera clara y concederle el derecho a una audiencia y a presentar un recurso ante un órgano independiente e imparcial.

- **Al volver a la oficina:** A partir de lo observado sobre el terreno, es posible que sea necesario llevar a cabo otras tareas, por ejemplo, comunicar la decisión de exigir medidas correctivas, redactar informes u organizar otras actividades de control del cumplimiento. Es importante registrar la fecha en la que vence el plazo para corregir las infracciones y hacer un seguimiento con objeto de comprobarlo. El seguimiento puede efectuarse mediante la presentación de la documentación pertinente o a través de una visita.

El programa de inspección empleado por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) de los Estados Unidos (relativo a la protección de los trabajadores) podría emplearse, en parte, para diseñar un sistema de inspecciones para el control de los productos químicos. Las inspecciones de la OSHA comienzan con una reunión de apertura, seguida de un recorrido por las instalaciones. El inspector conduce una reunión de clausura, durante la cual el funcionario de la OSHA comenta las posibles líneas de acción que puede adoptar el empleador. Estas pueden incluir una reunión informal con la OSHA, o la impugnación de las citaciones y las sanciones propuestas^{xviii}. Durante la visita del inspector está presente un gerente encargado de estas cuestiones. Es importante que este o la persona responsable se encuentren presentes y puedan aportar información sobre la manera en que la empresa ha resuelto problemas similares en el pasado.

5.1 Mantenimiento de registros

Es importante que el organismo público cuente con la infraestructura necesaria para efectuar registros de las inspecciones y de sus conclusiones, guardarlos y conservarlos. El presupuesto general del organismo debe cubrir esta función.

La legislación sobre el sistema debe incluir normas generales que regulen el mantenimiento y la organización de los documentos no solo por parte de los inspectores individuales, sino también de la autoridad. Numerosos países cuentan con alguna forma de legislación general que establece los requisitos en materia de almacenamiento, organización y trazabilidad de los informes y documentos. En general, los requisitos relativos al mantenimiento de registros especifican el tipo de datos que deben consignarse, así como el formato y la duración del

registro⁵. Por ejemplo, la Organización Internacional de Normalización (ISO) cuenta con una norma sobre la administración de registros que “define los conceptos y los principios a partir de los cuales se elaboran los enfoques de la creación, la captura de datos y la gestión de los registros”^{xxix}. Algunos sistemas de gestión de la calidad, como la ISO 9001, también incluyen requisitos sobre el mantenimiento de registros.

5.2 Listas de verificación

Las listas de verificación pueden ser una herramienta útil para los inspectores. Pueden ayudar a determinar si ciertos elementos necesarios están presentes (por ejemplo, la ficha de datos de seguridad), qué examinar antes de una inspección, y qué productos químicos, elementos de seguridad o peligros existen en las instalaciones.

En algunos casos los inspectores ya estarán habituados a usar listas de verificación en relación con el control de emisiones, la seguridad de los trabajadores u otros asuntos. Pueden añadirse listas de verificación para el control de productos químicos al conjunto de herramientas de estos inspectores.

Para hacer un uso más eficaz en función del costo del personal de la autoridad y reducir el tiempo que las entidades auditadas dedican a las inspecciones, puede resultar útil emplear una lista de verificación coordinada y compartida entre inspectores de diversas entidades^{xxx}. Estas listas conjuntas aún podrían desarrollarse más y emplearse en inspecciones conjuntas.

Puede que algunas de las responsabilidades relacionadas con la inspección de los minoristas ya estén cubiertas por los empleados públicos existentes —por ejemplo, los inspectores de sanidad, en su caso—. Si estos asumen la responsabilidad de las inspecciones relacionadas con los productos químicos, es importante proporcionarles más capacitación y las listas de verificación pertinentes.

Estas permiten que tanto los inspectores como los fabricantes, los importadores o los minoristas cuenten con información coherente y sepan lo que se espera de ellos. En el anexo 2 se exponen los siguientes ejemplos de listas de verificación:

- **Lista de verificación general:** información sobre la empresa inspeccionada, la sustancia, etc., incluidas algunas cuestiones generales.
- **Lista de verificación *in situ* para emisores de fichas de datos de seguridad:** cuestiones relacionadas con la ficha de datos de seguridad que el inspector puede comprobar *in situ*.
- **Lista de verificación *in situ* para destinatarios de fichas de datos de seguridad:** se aplica si la empresa inspeccionada no elabora sino que recibe fichas de datos de seguridad.
- **Lista de verificación de la ficha de datos de seguridad en la oficina:** sirve para comprobar el contenido de las secciones y subsecciones de la ficha de datos de seguridad.
- **Lista de verificación *in situ* empleada en Suecia:** destinada a inspecciones generales *in situ*.

- **Lista de verificación empleada en Sudáfrica:** Destinada a auditorías sobre seguridad y salud ocupacional en el sector químico; no se centra principalmente en el control de los productos químicos, pero puede adaptarse a tal fin.

5.3 Inspecciones a fabricantes e importadores

Los inspectores o los funcionarios de inspección deben comprobar que el fabricante o el importador dispone de sistemas para garantizar el cumplimiento. Las inspecciones relacionadas con las responsabilidades de los fabricantes o los importadores de productos químicos pueden abarcar la comprobación de:

- la clasificación, el etiquetado y las fichas de datos de seguridad;
- el cumplimiento de las prohibiciones y restricciones y, si procede, las autorizaciones;
- el cumplimiento en materia de presentación de informes, normas de registro y pago de tasas (si procede); y
- el envasado y el almacenamiento (si procede).

Con frecuencia solo es necesario realizar controles administrativos —el fabricante certifica que el producto cumple la normativa y el inspector lo comprueba—. Resulta una solución eficaz en función del costo para diseñar un plan de inspección cuando los recursos son limitados. Si en el país se ha establecido un registro, las inspecciones pueden incluir la verificación del cumplimiento de las obligaciones en materia de presentación de informes definidas por la legislación.

Tanto las inspecciones programadas como las no programadas desempeñan un papel. Las inspecciones programadas aseguran la presencia en las instalaciones inspeccionadas de un empleado con la autoridad o los conocimientos técnicos adecuados; esta es la solución más eficaz en función del costo a la hora de diseñar un plan de inspección cuando los recursos son limitados.

Las inspecciones no programadas también son importantes. Pueden responder a un problema específico, por ejemplo, denuncias sobre el incumplimiento de las normas de etiquetado de los productos comercializados presentadas por las autoridades, empresas privadas, particulares u organizaciones de la sociedad civil. Las inspecciones no anunciadas pueden reducir la posibilidad de que los empleados oculten un incumplimiento antes de una visita.

Control del cumplimiento de los requisitos en materia de clasificación, etiquetado y fichas de datos de seguridad

Si la legislación responsabiliza a los fabricantes y los importadores de garantizar la correcta clasificación y etiquetado de los productos químicos y de aportar las fichas de datos de seguridad, la autoridad encargada de hacer cumplir la ley debe comprobar que están cumpliendo esa función. Deben corregirse los productos no etiquetados o cuya etiqueta está en un idioma distinto del oficial en el país.

5 PNUMA, Orientación LIRA, pág. 49.

Al examinar el etiquetado de un producto químico, es necesario considerar varias cuestiones: ¿es la etiqueta coherente con la información incluida en la ficha de datos de seguridad?; ¿está el producto etiquetado en un idioma oficial del país?; ¿cumple la etiqueta los requisitos formales (es decir, la presencia de pictogramas, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de seguridad, nombre del productor, peso o volumen, etc.)?; ¿resulta fácil leerla y está separada del resto del texto?; ¿incluye la etiqueta todos sus elementos en el mismo lugar?

Si un importador adquiere productos químicos que ya se han clasificado y etiquetado apropiadamente, el importador es responsable de verificar que la información es exacta y completa, y si procede, que está traducida a los idiomas oficiales del país. Si el importador recibe productos químicos que aún no se han etiquetado, debe etiquetarlos correctamente.

Es habitual encontrar que las fichas de datos de seguridad no están redactadas en los idiomas oficiales del país en el que se usará el producto químico. Es importante, sobre todo para quienes usarán las fichas de datos de seguridad, que la información que contienen no solo sea precisa, sino también que esté en un idioma que puedan entender.

Al examinar las fichas de datos de seguridad, es necesario considerar, por ejemplo, las siguientes cuestiones:

- ¿está la ficha de datos de seguridad redactada en los idiomas oficiales de su país?;
- ¿es correcto su formato?;
- ¿es fácil de leer y comprender?;
- ¿se distribuye correctamente y de forma gratuita a los clientes de la empresa?

Cuando las fichas de datos de seguridad incluyen un descargo de responsabilidad o un aviso para el lector, estos no eximen al proveedor de la obligación legal de proporcionar información precisa y útil.

En el anexo 2 se proporciona, a modo de ejemplo, una lista de verificación de la Unión Europea que puede utilizarse en el caso de una empresa receptora de fichas de datos de seguridad. La ECHA también dispone de una lista de verificación para comprobar las fichas de datos de seguridad^{xxxi}.

Control de productos restringidos o prohibidos

Tanto los fabricantes como los importadores deben conocer bien la legislación sobre los productos químicos restringidos en el país. Las restricciones limitan o prohíben la producción, la comercialización o el uso de una sustancia, y se aplican a sustancias aisladas y sustancias que forman parte de una mezcla o un artículo, aunque estos no deban registrarse.

Los controles abarcan las sustancias siguientes:

- las sustancias restringidas para ciertos usos (compruebe que el uso de una sustancia no infringe estas restricciones —por ejemplo, el mercurio en ciertos dispositivos de medición—); y

- las sustancias prohibidas que forman parte de mezclas o artículos (compruebe que la mezcla o el artículo no se comercializa ni se distribuye).
- En ciertos casos, la empresa cuenta con una dispensa que la exime de la restricción; si es así, también es necesario comprobarlo).

Si durante la inspección se encontraran sustancias prohibidas o restringidas, deben adoptarse varias medidas. Por lo general también es necesario llevar a cabo una inspección de seguimiento. Cuando existe un riesgo importante de que los productos ocasionen graves daños, la confiscación es, posiblemente, la medida más apropiada. La empresa debe cubrir los costos de la manipulación y la destrucción (si procede) del producto confiscado, si así lo exige la legislación.

En general, el control debe centrarse en las fases iniciales de la cadena de suministro, es decir, en los fabricantes y los importadores; si este control se lleva a cabo de forma eficaz, no será tan necesario inspeccionar a los minoristas. No obstante, en algunos casos la autoridad no detecta la presencia del producto químico hasta una fase posterior de la cadena de suministro, ya sea por falta de controles en la etapa de fabricación e importación, o porque los importadores operan a muy pequeña escala, lo que dificulta mucho la detección. Deben controlarse todas las infracciones, independientemente de la fase de la cadena de producción en que se detecten. Los inspectores locales que detecten infracciones en fases posteriores de la cadena de suministro deben comunicárselas a la autoridad central responsable de inspeccionar a los fabricantes y los importadores.

5.4 Inspección de las empresas minoristas

Las inspecciones a los minoristas que venden productos químicos se centrarán en un conjunto de normas más limitado, y difieren un poco de las inspecciones en las fases iniciales de la cadena de suministro (fabricantes e importadores). Las empresas minoristas no suelen contar con conocimientos detallados de los requisitos en materia de clasificación y etiquetado.

Lo más habitual es que las inspecciones de las empresas minoristas se centren en el almacenamiento de los productos, el etiquetado y, si procede, el envasado. También es necesario comprobar sistemáticamente sus procedimientos y competencias. La inspección de los comercios minoristas puede ayudar a descubrir productos que no cumplen la normativa y a identificar al proveedor primario.

Al inspeccionar los productos de una empresa minorista, conviene examinar primero el local y comprobar algunos productos. El número de productos que se inspeccionarán depende de una serie de factores, como el número de productos presentes en el establecimiento, el tiempo previsto para la inspección y la complejidad de la inspección. Una evaluación más sistemática inspeccionará los procedimientos empleados en el comercio minorista y sus capacidades para cumplir los requisitos legales relativos a los productos químicos. Para ello, por lo general es necesario entrevistar a alguna persona que conozca bien el funcionamiento de la empresa, por ejemplo, los

procedimientos de compra y de colocación de los productos en la tienda. Deben formularse preguntas abiertas, de modo que la persona entrevistada tenga la oportunidad de describir, lo mejor que pueda, el funcionamiento de la empresa.

Para comprobar que los minoristas acatan las restricciones, pueden formularse preguntas sobre las sustancias siguientes:

- las sustancias restringidas para ciertos usos — compruebe que no se infringen estas restricciones (por ejemplo, las relativas al mercurio en ciertos dispositivos de medición—) al comercializarlas; y
- las sustancias prohibidas que forman parte de mezclas o artículos (compruebe que la mezcla o el artículo no se comercializa ni se distribuye).
- En el caso de productos restringidos para ciertos usuarios, compruebe que el minorista mantiene un registro de sus clientes y solo vende el producto de conformidad con las disposiciones legales.

Al examinar el etiquetado y el almacenamiento en los comercios minoristas, es necesario considerar, por ejemplo, las siguientes cuestiones: ¿está el producto etiquetado en los idiomas oficiales del país?; ¿cumple la etiqueta los requisitos formales (es decir, la presencia de pictogramas, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de seguridad, nombre del productor, peso o volumen, etc.)?; ¿resulta fácil leerla y está separada del resto del texto?; ¿se almacenan en el establecimiento los productos químicos peligrosos de forma aceptable?;

¿se mantienen los productos químicos peligrosos fuera del alcance de los niños?; ¿son los envases seguros y duraderos para un uso normal?; ¿se parecen los envases a los utilizados en productos alimenticios?



CAPÍTULO 6



6. Control de las infracciones

En la mayoría de los países, se emplean medios administrativos y civiles para garantizar el cumplimiento de la legislación sobre los productos químicos, pero las infracciones graves de la legislación pueden ser punibles como delitos^{xxxii}. La Orientación LIRA proporciona información sobre la diferenciación entre infracciones penales y administrativas⁶.

Como se describe en la Orientación LIRA, la legislación relativa al control de los productos químicos debe especificar claramente los mecanismos de control del cumplimiento, incluida la asignación clara de las responsabilidades en la materia, y prever la aplicación de sanciones según proceda. Las sanciones deben ser conformes a la legislación; pueden ser castigos pecuniarios (multas) que impongan la ejecución de medidas correctivas o, en el caso de infracciones graves, penas de prisión.

Para modificar la conducta de las entidades reguladas, es necesario formular cuidadosamente las sanciones. Si estas se consideran menos gravosas que el cambio de comportamiento, es poco probable que resulten eficaces.

Las sanciones administrativas (medidas correctivas) no se imponen a través de un proceso judicial, sino que las deciden los inspectores. Por tanto, en algunos casos resulta más práctico y económico aplicar sanciones administrativas en lugar de sanciones penales (que involucran informes policiales y enjuiciamientos).

La decisión depende de la gravedad de la infracción y de la repercusión en el ambiente o la salud.

La autoridad encargada de hacer cumplir la ley debe estar facultada para decidir sobre las medidas correctivas adoptadas por el responsable de que los productos cumplan la normativa. Es importante comprobar que ninguna de las sustancias, mezclas o artículos que se comercializan infringe las restricciones o prohibiciones. A tal fin, puede solicitarse la aplicación de medidas correctivas, por ejemplo:

- la llamada a revisión (cualquier medida dirigida a que se devuelva un producto que ya está a disposición de los usuarios finales);
- la retirada del producto (cualquier medida dirigida a prevenir que un producto de la cadena de suministro se comercialice, incluida la cancelación de permisos o la clausura temporal o definitiva de la instalación);
- la confiscación de productos prohibidos;
- la imposición de una multa si no se acata una restricción (por ejemplo, si el inspector sospecha que las ventas continuarán);
- la obligación de corregir los daños o cubrir los costos ocasionados por la manipulación y destrucción (si procede) de los productos confiscados.

Las medidas adoptadas deben ser proporcionales a la infracción. Deben explicarse a las partes pertinentes las medidas, los recursos legales y los plazos aplicables.

Ejemplo: Sanciones aplicables en virtud del proyecto de ley de control de productos químicos del Brasil

El proyecto de ley del Brasil establece que el Registro Nacional de Productos Químicos Industriales estará bajo la jurisdicción de la agencia federal responsable del sector del medio ambiente. Debido a la falta de capacidad para llevar a cabo evaluaciones completas de los riesgos de cada sustancia producida o importada, el país ha decidido centrarse en las sustancias más peligrosas. El resultado será una lista de las sustancias priorizadas.

El proyecto de ley prevé las siguientes sanciones: advertencias; multas; suspensión parcial o total de las actividades; eliminación de productos químicos industriales, mezclas o productos acabados; promoción de medidas compensatorias, como programas, proyectos y estudios dirigidos a mejorar la gestión de los productos químicos industriales; y evaluación y reparación de los daños a la salud humana y el medio ambiente.

Las siguientes acciones dan lugar a la aplicación de sanciones: "no registrar la información en el registro nacional; proporcionar información falsa o engañosa al registro nacional u omitir información; no actualizar la información en el registro nacional cuando se disponga de nuevos datos; presentar estudios falsos o engañosos en apoyo del proceso de evaluación de riesgos; no observar las medidas de gestión de los riesgos; y producir, importar, comercializar, regalar o usar productos químicos industriales de manera contraria a las disposiciones generales de la ley".

Fuente: ONUMA, Regulation of Industrial Chemicals: Available Schemes, Trends and Case Studies on the Regulation of Industrial Chemicals in Latin America and the Caribbean, abril de 2017.

Las sanciones por incumplimiento de la ley ambiental dependen del sistema penal del país. A veces se incluyen en el derecho penal y otras en la legislación ambiental o la legislación relativa a la comercialización de productos químicos. Las sanciones también pueden incluir medidas en materia de responsabilidad civil que permitan compensar a las víctimas de daños al medio ambiente o la salud por las consecuencias sufridas⁷.

La legislación puede incluir disposiciones dirigidas a facilitar la cooperación internacional entre los diferentes países, que permitan a las autoridades imponer sanciones aunque la parte interesada tenga su sede en una jurisdicción diferente.

Los inspectores deben ser objetivos a la hora de decidir qué sanciones imponer por una infracción. Cuando las políticas establecen las medidas o sanciones apropiadas para una determinada infracción y los inspectores utilizan listas de verificación normalizadas, estos pueden actuar con objetividad. Esto también permite que las empresas sepan a qué atenerse, les proporciona confianza en el sistema y reduce la posibilidad de corrupción. Una vez que el inspector detecta una infracción, esta debe comunicarse a la oficina del organismo principal, que entonces podrá aplicar la multa. De este modo se garantiza que el inspector no cobre personalmente la multa.

Cuando en una inspección se detecta una infracción grave, por lo general es preferible llevar a cabo una inspección de seguimiento tras un plazo apropiado para corregir la infracción. Esto es importante no solo para comprobar que la infracción se ha subsanado, sino también para que el fabricante o el importador reconozca la importancia de observar la ley en cuestión, y para identificar los fabricantes o importadores que incurren repetidamente en una infracción.

Si un producto carece de etiquetado en un idioma local, puede suponer un riesgo para el usuario. En este caso, sería pertinente evitar que el producto se comercialice, preferiblemente a través de la retirada voluntaria del producto por parte del propietario del establecimiento. Además, conviene asegurar que el establecimiento se ponga en contacto con su proveedor y solicite que se apliquen medidas en las fases iniciales de la cadena de suministro —por ejemplo, que se vuelva a etiquetar el producto—. El almacenamiento de productos químicos peligrosos en las instalaciones de los minoristas no debe presentar riesgos para la salud y el medio ambiente. Los productos químicos peligrosos deben almacenarse separados de los alimentos y fuera del alcance de los niños. Si el texto jurídico no describe los procedimientos en la materia, la decisión puede quedar en manos del propietario del establecimiento. Durante la inspección pueden proporcionarse recomendaciones y consejos al respecto, por ejemplo, colocar ciertos productos fuera del alcance o en armarios cerrados.



BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS COMPLEMENTARIOS

Comisión Europea. "Rapid Alert System for Dangerous Non-Food Products." Recurso en línea disponible en http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm, 20 de abril de 2017.

Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (FORO ECHA). Lista de verificación del cumplimiento en lo relativo a la ficha de datos de seguridad (FDS). Disponible en <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/safety-data-sheets/checklist>.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Kit de herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO. Recurso en línea disponible en <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/home/>. Disponible también en <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/es/>.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). 2006. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides: Guidelines on Compliance and Enforcement of a Pesticide Regulatory Programme. Roma: FAO. Disponible en http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf, 20 de abril de 2017.

Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC). Herramienta IOMC para la toma de decisiones sobre la gestión de productos químicos. Recurso en línea disponible en <https://iomctoolbox.oecd.org/default.aspx?idExec=aa99ea8f-df1a-4346-a661-f6f3c7c47952>.

OCDE. 2012. *Guidance on Pesticide Compliance and Enforcement Best Practices*. Recurso en línea disponible en http://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/Pesticides_Compliance_Guidance.pdf.

Organismo Sueco de Productos Químicos. 2008. Legislation for Risk Management at Marketing of Chemicals: The First Step of the Supply Chain. Informe n.º PM 4/08. Sundbyberg: Organismo Sueco

Organismo Sueco de Productos Químicos. 2010. Capacity Building for Sound Management of Chemicals: Organisation, Responsibilities and Tasks of Governmental Institutions and Enterprises. Informe n.º PM 10. Estocolmo: Organismo Sueco de Productos Químicos.

Organismo Sueco de Productos Químicos. 2018. *Sustainable financing of institutional capacity for chemicals control. Guidance on national chemicals control, Guidance 1/18*. Estocolmo: Organismo Sueco de Productos Químicos.

Organismo Sueco de Productos Químicos. 2018. *Risk reduction of chemicals. Guidance on national chemicals control, Guidance 2/18*. Estocolmo: Organismo Sueco de Productos Químicos.

Organismo Sueco de Productos Químicos. 2018. *Legislation on chemicals placed on the market. Guidance on national chemicals control, Guidance 3/18*. Estocolmo: Organismo Sueco de Productos Químicos.

Organismo Sueco de Productos Químicos. 2018. *Enforcement of legislation on chemicals placed on the market. Guidance on national chemicals control, Guidance 4/18*. Estocolmo: Organismo Sueco de Productos Químicos.

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). 1995. Legislating Chemicals: An Overview. Nairobi y Ginebra: PNUMA.

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). 2015. Guía 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 (Orientación LIRA). Nairobi y Ginebra: PNUMA.

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). "Regional Enforcement Network for Chemicals and Waste (REN)". Recurso en línea disponible en http://www.projectren.org/project_information.php, 20 de abril de 2017. Para consultar un ejemplo reciente de un boletín de noticias de la Red Regional para la Observancia de la Normativa en materia de Productos Químicos y Desechos, véase <http://www.projectren.org/files/newsandevents/REN%20Newsflash-March%202017-ISSUE%2020072017.pdf>.

Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR). "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals". Recursos en línea disponibles en <https://www.unitar.org/cwm/portfolio-projects/globally-harmonized-system-classification-and-labelling-chemicals>, 13 de noviembre de 2018.

Organización Mundial de la Salud (OMS). "Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas". Recurso en línea disponible en <https://www.who.int/ipcs/es/>, 20 de abril de 2017. Organización Mundial de la Salud (OMS). "Fichas internacionales de seguridad química". Recurso en línea disponible en <https://www.who.int/ipcs/publications/icsc/es/>, 20 de abril de 2017.

ANEXO 1:

Ejemplo de construcción jurídica

extraído de Organismo Sueco de Productos Químicos (2018): "Guidance on national chemicals control - Enforcement of legislation on chemicals placed on the market". Existen varias opciones disponibles, dependiendo de la tradición jurídica del país. Este anexo, basado en la legislación sueca, puede servir como ejemplo a la hora de considerar cómo garantizar que se cubran todos los ámbitos pertinentes del control de los productos químicos. Contiene algunos ejemplos generales de cómo redactar un texto jurídico.

Abarcar los derechos y las obligaciones generales:

1. La finalidad de la supervisión será garantizar el cumplimiento de los objetivos de la presente ley y las normas establecidas en virtud de ella. A tal fin, la autoridad supervisora controlará, en la medida necesaria, el cumplimiento de las disposiciones del Código Ambiental y las normas, sentencias y otras resoluciones que se dicten en virtud de ellas, y adoptará las medidas necesarias para garantizar que las deficiencias se corrijan. La autoridad supervisora también contribuirá al logro de los objetivos de este Código mediante el asesoramiento, la información y actividades similares.

2. La autoridad supervisora comunicará las infracciones de las disposiciones de este Código o de las normas establecidas en virtud de ellas a las autoridades policiales o del ministerio público cuando existan motivos para sospechar que se ha cometido una infracción.

3. La supervisión será ejercida por [nombre de las autoridades pertinentes] y [municipios (autoridades supervisoras)] de conformidad con las instrucciones del Gobierno.

Estipular el derecho de las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley a emitir requerimientos y prohibiciones:

4. La autoridad supervisora podrá dictar los requerimientos y prohibiciones necesarios en cada caso para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de este Código, así como las normas, sentencias y otras resoluciones que se dicten en virtud de ellas. Las medidas que se adopten no deben ser más intrusivas de lo necesario en cada caso.

5. Los requerimientos y prohibiciones pueden vincularse a penas de multa.

Incluir el derecho de recopilar información y llevar a cabo investigaciones:

6. La autoridad supervisora podrá ordenar a una persona que ejerza una actividad o que adopte una medida regida por las disposiciones de este Código o de las normas emitidas en virtud de ellas que presente a la autoridad la información y los documentos necesarios para la supervisión. Lo mismo se aplicará a una persona a la que se le requiera de cualquier otra manera que mitigue los efectos adversos de este tipo de actividades.

7. La autoridad supervisora podrá decidir que una decisión que ha adoptado tenga efecto inmediato, incluso si se recurrió.

Los costos generados por las actividades dirigidas a hacer cumplir la ley pueden sufragarse por medio de tasas:

8. El Gobierno o la autoridad por él designada podrá dictar normas que impongan gravámenes para cubrir los costos en los que han incurrido las autoridades en relación con el examen de los asuntos y la supervisión, de conformidad con la presente ley o con las normas emitidas en virtud de ella. Dichos gravámenes deben corresponder al costo real de la supervisión realizada por las autoridades.

9. El Gobierno o la autoridad por él designada podrá dictar disposiciones que establezcan la obligación de reembolsar los gastos de las autoridades.

Acceso del personal encargado de hacer cumplir la ley a las instalaciones:

10. Para llevar a cabo sus tareas de conformidad con el presente Código, las autoridades y las personas designadas por ellas tendrán acceso a propiedades, edificios, otras estructuras y medios de transporte con objeto de realizar investigaciones y adoptar otras medidas. Las medidas se llevarán a cabo de manera que ocasionen los menores daños e intrusiones posibles.

11. Las autoridades policiales deberán prestar la asistencia necesaria para poder acceder a las instalaciones y aplicar las medidas.

Garantizar la capacidad de imponer sanciones:

12. Toda persona que, deliberadamente o por negligencia grave, manipule un producto químico, un producto que contiene una sustancia química o un producto tratado con una sustancia química sin tomar las medidas de protección o las precauciones necesarias en vista de las características intrínsecas del producto a fin de prevenir o combatir daños a la salud humana o el medio ambiente, podrá ser sancionada con una multa o una pena de prisión no superior a [incluir marco de tiempo].

13. Toda persona que, deliberadamente o por negligencia, inicie o ejerza una actividad o adopte alguna otra medida sin obtener una decisión sobre su admisibilidad o un permiso, aprobación o consentimiento, o sin presentar una notificación requerida por este Código o por normas dictadas en virtud de él, podrá ser sancionada con una multa o una pena de prisión no superior a [incluir marco de tiempo].

14. Toda persona que, deliberadamente o por negligencia grave, incumpla los requisitos relativos a la información sobre los productos químicos al:

- a. no clasificar un producto químico de conformidad con los requisitos establecidos en [legislación relativa a la aplicación del SGA]; o
- b. no etiquetar un producto o distribuir las fichas de datos de seguridad de conformidad con los requisitos establecidos en [el SGA], podrá ser sancionada con una multa o una pena de prisión no superior a [incluir marco de tiempo].

ANEXO 2:

Listas de verificación empleadas en las actividades de control del cumplimiento

Las listas de verificación presentadas en este anexo son ejemplos genéricos que deben adaptarse a la legislación nacional. Para que resulten eficaces, es necesario adaptarlas, según proceda, a las inspecciones o el proyecto de inspección pertinentes. El tipo de preguntas que se formulan a los emisores (proveedores) de fichas de datos de seguridad difieren de las dirigidas a los receptores, debido a sus diferentes funciones.

El sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/safety-data-sheets/checklist>, dispone de una lista de verificación de las fichas de seguridad que se está poniendo a disposición del público con objeto de contribuir a mejorar la calidad de las fichas de seguridad en la cadena de suministro.

Las listas de verificación 1 a 4 que figuran a continuación se han adaptado del sitio web de la ECHA.

En el presente anexo se incluyen los ejemplos siguientes:

1. **Lista de verificación general:** información acerca de la empresa inspeccionada, las sustancias que produce o importa, etc., incluidas algunas preguntas generales.
2. **Lista de verificación *in situ* para emisores de fichas de datos de seguridad:** cuestiones sobre las fichas de datos de seguridad que el inspector puede comprobar *in situ*.
3. **Lista de verificación *in situ* para destinatarios de fichas de datos de seguridad:** se aplica si la empresa inspeccionada no elabora sino que recibe fichas de datos de seguridad.
4. **Lista de verificación de la ficha de datos de seguridad en la oficina:** para comprobar el contenido de las secciones y subsecciones de la ficha de datos de seguridad.
5. **Lista de verificación *in situ* de Suecia:** para inspecciones generales *in situ*.
6. **Lista de verificación de Sudáfrica:** para auditorías de seguridad y salud ocupacional en el sector químico.

1. Lista de verificación general

1. Información sobre la inspección			
Nombre de la empresa			
Dirección de la empresa			
Tamaño de la empresa (por ejemplo, el intervalo en el que se sitúa el número de empleados)			
Inspector o personal autorizado			
Fecha de la inspección			
Número de referencia de la inspección (si se utiliza)			
Nombre del producto			
Identificador del producto (nombre, identificador único –por ejemplo, el número CAS–)			
Identificador de la ficha de datos de seguridad o del proveedor (si no es el mismo que el de la empresa inspeccionada)			
Pregunta	Respuesta	Observaciones	Nota
¿Cuál es la actividad de la empresa en relación con la sustancia o la mezcla? (La empresa puede desempeñar múltiples actividades)	<input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Importador <input type="checkbox"/> Proveedor		
¿Describe la ficha de datos de seguridad una sustancia o una mezcla?	<input type="checkbox"/> Sustancia <input type="checkbox"/> Mezcla		Elija solo una opción
¿Exige la legislación una ficha de datos de seguridad?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Si la respuesta es "No", no responda ninguna otra pregunta (no se aplican los requisitos legales, incluso si se ha seguido el formato). Si sabe por qué se elaboró la ficha de datos de seguridad a pesar de no ser necesario, puede indicarlo en la columna "Observaciones".
¿Es la empresa la emisora o la destinataria de la ficha de datos de seguridad?	<input type="checkbox"/> Emisora <input type="checkbox"/> Destinataria		Elija solo una opción. Si seleccionó "destinataria", la empresa no es responsable del contenido de la ficha de datos de seguridad, pero se deben responder las preguntas relativas a los destinatarios. Si seleccionó "emisora", no es necesario responder las preguntas relativas a los destinatarios

2. Lista de verificación *in situ* para emisores de fichas de datos de seguridad

Las preguntas siguientes se refieren a elementos que un inspector puede verificar *in situ* en el caso de empresas que elaboran fichas de datos de seguridad de productos químicos (lista de verificación de fichas de datos de seguridad 2B). La lista de verificación debe adaptarse según proceda y lo requiera la legislación nacional.

En general, si la respuesta a una pregunta es "No", es necesario proporcionar una explicación en la columna "Observaciones". La columna "Notas" describe la información adicional requerida.

La pregunta 7 de la lista de comprobación 2A puede emplearse para indicar secciones o elementos específicos preocupantes que deberían comprobarse en la lista de verificación de la ficha de datos de seguridad en la oficina.

Lista de verificación para emisores de fichas de datos de seguridad					
N.º	Pregunta	Respuesta		Observaciones	Notas
1	¿Pueden los trabajadores acceder a las fichas de seguridad (o a la información que contienen)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			Si la respuesta correspondiente a "Presente" o "Adecuado" es "No", proporcione más información en la columna "Observaciones".
		Si la respuesta es "Sí", ¿es la ficha de datos de seguridad adecuada o apropiada?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
2	¿Contiene la ficha de seguridad información sobre las 16 secciones?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			Si la respuesta a "Presente" es "No", indique las secciones o subsecciones incorrectas o incompletas. Los detalles relativos a cada sección pueden proporcionarse en la lista de verificación en la oficina.
		Si la respuesta es "Sí", ¿es la información adecuada o apropiada?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
3	¿Está la ficha de seguridad redactada en los idiomas oficiales del país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			Si la respuesta correspondiente a "Presente" o "Adecuado" es "No", proporcione más información en la columna "Observaciones".
		Si la respuesta es "Sí", ¿es la ficha de datos de seguridad adecuada o apropiada?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
4	¿Coincide la información proporcionada en la ficha de datos de seguridad con la de la etiqueta?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			Si la respuesta correspondiente a "Presente" o "Adecuado" es "No", proporcione más información en la columna "Observaciones". La información de la etiqueta debe ser coherente con la indicada en las secciones 1 a 3 de la ficha de datos de seguridad (identificadores, peligros y composición).
		Si la respuesta es "Sí", ¿es la ficha de datos de seguridad adecuada o apropiada?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		

Lista de verificación para emisores de fichas de datos de seguridad					
N.º	Pregunta	Respuesta		Observaciones	Notas
5	¿Se indica la fecha de elaboración o revisión en la primera página?	Fecha	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Si se indica la fecha de revisión, compruebe si se han indicado cambios en la sección 16 o en alguna otra parte de la ficha de datos de seguridad.
		Versión n.º	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> n.a.		
6	¿Figura un número de página en cada una de las páginas, así como una indicación de la longitud de la ficha de seguridad (por ejemplo, página 1 de 17)?	N.º de página en cada página	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Si la respuesta correspondiente a "Presente" o "Adecuado" es "No", proporcione más información en la columna "Observaciones".
		N.º total de páginas a continuación del n.º de página	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
7	¿Se recomienda una evaluación más detallada de la ficha de seguridad?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<p>Si la respuesta es "Sí", debe llevarse a cabo una verificación en la oficina. Indique cualquier elemento o sección que sea motivo de preocupación.</p> <p>Solicite una copia de la ficha de datos de seguridad y de la etiqueta, para poder llevar a cabo posteriormente una evaluación detallada.</p>
8	Observaciones adicionales				<p>Cualquier comentario adicional, por ejemplo, observaciones inmediatas, secciones que son motivo de una preocupación especial, etc.</p>

3. Lista de verificación *in situ* para destinatarios de fichas de datos de seguridad

Las preguntas siguientes se refieren a elementos que un inspector puede verificar *in situ* en el caso de empresas receptoras de fichas de datos de seguridad de productos químicos. La lista de verificación debe adaptarse según proceda y lo requiera la legislación nacional.

En general, si la respuesta a una pregunta es "No", es necesario proporcionar una explicación en la columna "Observaciones". La columna "Notas" describe la información adicional necesaria.

Lista de verificación relativa a las fichas de datos de seguridad para sus destinatarios				
N.º	Pregunta	Respuesta	Observaciones	Notas
1	¿Recibió el destinatario la ficha de datos de seguridad automáticamente?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		La respuesta debería ser "No" si se tuvo que solicitar la ficha de datos de seguridad.
2	¿Está la ficha de datos de seguridad redactada en los idiomas oficiales del país?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Indique los idiomas disponibles en "Observaciones".
3	¿Son las medidas de gestión de los riesgos aplicadas <i>in situ</i> coherentes con las medidas de gestión de los riesgos recomendadas en la ficha de datos de seguridad?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Si la respuesta es "No", indique las incoherencias en "Observaciones". Se trata de una comprobación general; las medidas de gestión de los riesgos deben estar en consonancia con la clasificación de la sustancia y los consejos proporcionados en las secciones 4 a 8.
4	¿Encontró el destinatario alguna deficiencia en la ficha de datos de seguridad?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Si la respuesta es "Sí", indique las deficiencias en "Observaciones" y las medidas tomadas por el destinatario en la pregunta 5. Si la respuesta es "No", la pregunta 5 puede dejarse en blanco.
5	¿Intentó el destinatario contactar con el proveedor o elaborador de la ficha de datos de seguridad a fin de corregir las deficiencias?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Aunque el destinatario no es responsable del contenido de la ficha de datos de seguridad, si ha recibido una ficha deficiente, debería haber intentado al menos ponerse en contacto con el proveedor y haber documentado este hecho.

4. Lista de verificación de la ficha de datos de seguridad en la oficina

En la página *Safety Data Sheet Checklist* del sitio web de la ECHA, <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/safety-data-sheets/checklist>, se encuentra a disposición del público una lista de verificación detallada del contenido de todas las secciones y subsecciones de la ficha de datos de seguridad.

El ejemplo que se expone a continuación incluye partes de la lista de verificación de la ECHA. La inspección puede centrarse en una sección o en todas ellas. La lista de verificación debe adaptarse según proceda y lo requiera la legislación nacional.

Sección	Elementos verificados	Respuesta						Observaciones	
		Presente			Adecuado o apropiado		No verificado		
		Sí	No	n.a.	Sí	No	Sí		No
1.1	Identificador del producto (nombre, identificador único, por ejemplo, el número CAS)								
1.2	Otros medios de identificación (por ejemplo, otros nombres)								
1.3	Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso								
1.4	Detalles del suministrador de la ficha de datos de seguridad (dirección completa, teléfono, etc.)								
1.5	Teléfono de emergencia								
2:	Identificación del peligro								
2.1	Clasificación de la sustancia o mezcla								
2.2	La etiqueta incluye pictogramas de peligro								
	La etiqueta incluye palabras de advertencia								
	La etiqueta incluye indicaciones de peligro								
	La etiqueta incluye consejos de prudencia								
	Si solo se proporcionan los códigos de los peligros o los riesgos, ¿se hace referencia a la Sección 16?								
2.3	Otros peligros que no dan lugar a una clasificación (por ejemplo, peligro de explosión de polvo, fototoxicidad, etc.)								
3:	Composición o información sobre los ingredientes								
3.1	Sustancia (identidad química de la sustancia)								
3.2	Mezcla la mezcla (rango)								
	Clasificación de la mezcla								
4:	Primeros auxilios								
4.1	Descripción de los primeros auxilios								

Sección	Elementos verificados	Respuesta						Observaciones	
		Presente			Adecuado o apropiado		No verificado		
		Sí	No	n.a.	Sí	No	Sí		No
	Subdivisiones correspondientes a todas las vías de exposición pertinentes (inhalación, contacto con la piel, contacto con los ojos, ingestión)								
	Se indica si tras la exposición se requiere atención médica inmediata y si cabe esperar efectos retardados								
	Se indica si es recomendable desplazar a la persona afectada desde la zona de exposición al exterior								
	Se indica si es recomendable despojar a la persona de ropa y calzado, y se indica si es adecuado manipularlos								
	Se indica si es recomendable que las personas que prestan los primeros auxilios empleen equipos de protección personal								
4.2	Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados								
4.3	Se indica si se requiere atención médica inmediata y un tratamiento especial								
5:	Medidas para la extinción de incendios								
5.1	Medios de extinción adecuados e inadecuados								
5.2	Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla (por ejemplo, productos de escape)								
5.3	Precauciones que deben adoptar los bomberos								
6:	Precauciones contra emisiones accidentales								
6.1	Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia para el <i>personal que no forma parte de los equipos de emergencia</i>								
	Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia para el <i>personal de los equipos de emergencia</i>								
6.2	Precauciones ambientales (precauciones contra las emisiones)								
6.3	Métodos y material de contención y limpieza Otras cuestiones relacionadas con derrames y emisiones								

Sección	Elementos verificados	Respuesta						Observaciones	
		Presente			Adecuado o apropiado		No verificado		
		Sí	No	n.a.	Sí	No	Sí		No
7:	Manipulación y almacenamiento								
7.1	Precauciones necesarias para una manipulación segura								
	Recomendaciones sobre la manipulación segura de la sustancia o mezcla								
	Recomendaciones para evitar la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles								
	Advertencia sobre las actividades y condiciones que generan nuevos riesgos porque alteran las propiedades de la sustancia o mezcla								
	Recomendaciones para reducir la liberación de la sustancia o la mezcla en el medio ambiente								
	Recomendaciones generales sobre higiene ocupacional								
7.2	Condiciones seguras de almacenamiento, incluidas las posibles incompatibilidades								
	Gestionar los riesgos que deben evitarse								
	Controlar los efectos								
	Mantener la integridad de la sustancia o mezcla								
	Otras recomendaciones								
8:	Controles de la exposición y protección personal								
8.1	Valor límite de exposición ocupacional o valor límite biológico nacional								
	Información sobre los métodos de seguimiento recomendados actualmente								
	Procedimientos de seguimiento recomendados								
	Detalles sobre los métodos de control por intervalo de exposición utilizados								
8.2	Controles técnicos apropiados								
8.3	Medidas de protección personal, por ejemplo, equipo de protección personal								
9:	Propiedades físicas y químicas y características relacionadas con la seguridad								
9.1	Información sobre propiedades físicas y químicas básicas								

Sección	Elementos verificados	Respuesta						Observaciones	
		Presente			Adecuado o apropiado		No verificado		
		Sí	No	n.a.	Sí	No	Sí		No
9.2	Otras características relacionadas con la seguridad (complementarias)								
10:	Estabilidad y reactividad								
10.1	Reactividad								
10.2	Estabilidad química								
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas								
10.4	Condiciones que deben evitarse								
10.5	Materiales incompatibles								
10.6	Productos de descomposición peligrosos								
11:	Información toxicológica								
	Información sobre los efectos toxicológicos (consulte en el SGA los peligros sobre los cuales debe proporcionarse información)								
	Información sobre la probable vía de exposición								
	Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas								
	Efectos inmediatos, retardados y crónicos debidos a la exposición a corto y largo plazo								
	Estimaciones numéricas de la toxicidad (por ejemplo, de la toxicidad aguda)								
	Efectos interactivos								
	Uso de datos genéricos cuando no se dispone de datos químicos específicos								
	Mezclas (según los análisis o los ingredientes)								
	Información adicional								
12.	Información ecológica								
	Toxicidad								
	Persistencia y degradabilidad								
	Potencial bioacumulativo								
	Movilidad en el suelo								
	Otros efectos adversos								
13.	Consideraciones relativas a la eliminación								
	Métodos de eliminación								
14.	Información relativa al transporte								
14.1	Número de identificación de las Naciones Unidas								
14.2	Denominación del artículo expedido según las Naciones Unidas								

Sección	Elementos verificados	Respuesta						Observaciones	
		Presente			Adecuado o apropiado		No verificado		
		Sí	No	n.a.	Sí	No	Sí		No
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte								
14.4	Grupo de envasado (si procede)								
14.5	Peligros para el medio ambiente								
14.6	Precauciones especiales que debe adoptar el usuario								
14.7	Transporte a granel con arreglo a los instrumentos de la Organización Marítima Internacional (OMI)								
15:	Información sobre la normativa								
	Reglamentación o legislación específica en materia de seguridad, salud y medio ambiente								
16.	Información adicional								
	Indicación de cambios con respecto a versiones anteriores								
	Lista de abreviaturas o acrónimos								
	Lista de las principales fuentes bibliográficas o de información								

Conclusiones de la inspección (marque una)	Observaciones
La ficha de datos de seguridad es adecuada; se sugieren algunas mejoras menores:	
La ficha de datos de seguridad es deficiente en las secciones siguientes:	
Otras:	

Medidas, comentarios, seguimiento:

5. Lista de verificación *in situ*

La siguiente lista de verificación es la empleada en la actualidad por el Organismo Sueco de Productos Químicos para las inspecciones generales *in situ* en las empresas que fabrican o importan productos químicos.

PANORAMA GENERAL

Nombre de la empresa	N.º de IVA (o similar)
Dirección	Teléfono
	Director general o equivalente
Persona de contacto	Correo electrónico
Fecha	
Personal presente de la empresa	
Personal presente de la autoridad	
Inspección en el marco de un proyecto específico	
N.º de registro de la inspección (o similar)	

ÁMBITO DE ACTIVIDADES DE LA EMPRESA

¿Cuándo inició la empresa sus actividades?	
Clasificación de la empresa	Productor Importador Otros:
N.º de empleados en el país y en el plano internacional	
Rotación anual	
Proveedores ¿De qué países (si se trata de una empresa importadora)?	
Clientes	
Almacenes	Sí No

EMBALAJE

Cierre de seguridad para niños en los productos que se venden al público en general (si procede)	Sí No n.a.
¿Es posible distinguir el envase del de otros productos, por ejemplo, alimentos?	Sí No n.a.

CONVENIO DE ROTTERDAM

¿Exporta la empresa productos químicos peligrosos a otros países?	Sí No
¿Importa la empresa productos químicos peligrosos de otros países?	Sí No
¿Están los productos peligrosos exportados de la empresa etiquetados y acompañados de una ficha de datos de seguridad?	Sí No n.a.
¿Está alguno de los productos químicos exportados sujeto a una notificación de exportación, de conformidad con el Convenio de Rotterdam?	Sí No

PLAGUICIDAS

¿Comercializa la empresa plaguicidas?	Sí No No lo sé
En caso afirmativo, ¿de qué tipo?	Biocidas (por ejemplo, rodenticidas, desinfectantes) Productos fitosanitarios
¿Están los productos sujetos a un proceso de aprobación?	

CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

<p>¿Cuenta la empresa con una persona responsable de las cuestiones relativas al medio ambiente, la calidad o los productos químicos?</p> <p>¿Qué procedimientos emplean de cara a una gestión racional de los productos químicos (políticas, objetivos, sustitución de productos peligrosos, etc.)?</p> <p>¿Qué procedimientos emplean para la clasificación y el etiquetado? ¿Quién es el responsable (orden de delegación)?</p> <p>¿Dónde obtiene información la empresa? ¿Cómo se mantiene actualizada la empresa?</p> <p>¿Quién elabora las etiquetas?</p> <p>¿Qué procedimientos se emplean para elaborar las fichas de datos de seguridad?</p> <p>¿Y para la actualización de las fichas de datos de seguridad?</p>	
¿Contrata la empresa servicios de consultoría?	Sí No
<p>¿Cómo distribuye la empresa las fichas de datos de seguridad a los clientes?</p> <p>¿Por correo electrónico o a través de una página web?</p> <p>¿En papel?</p>	
¿Cuántos productos se han controlado en la inspección?	

RESUMEN DE LA INSPECCIÓN

Deficiencias observadas durante la inspección

¿Cómo deben corregirse?

Tome nota de las deficiencias por las que deberá emitirse un requerimiento y que la empresa afirma que corregirá voluntariamente

Notifique a la empresa de que recibirán un protocolo oficial que, o bien cerrará el caso, o bien impondrá correcciones. Entregue el material informativo pertinente. Resuma y concluya la inspección.

6. Lista de verificación para auditorías de seguridad y salud ocupacional (Sudáfrica)



labour

Department:
Labour
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

AUDITORÍA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL: AUDITORÍA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

AUDITORÍA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	
Nombre registrado	
Nombre comercial	
Número de compensación	
Dirección	
Director General	
Persona de contacto	
Tratamiento	
Demanda de energía eléctrica	
Persona competente (GMR 2(1))	
Personas presentes	
Teléfono	
Fax	
Acuerdo colectivo	
Número de empleados	
Fecha de la auditoría	
Miembros del equipo	
Tipo de industria	

DIRECTRICES PARA INSPECCIONES DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Conforme	No conforme	n.a.
1. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS			
i. Política de seguridad y salud ocupacional <ul style="list-style-type: none"> a. Política de seguridad y salud ocupacional por escrito y pertinente para las actividades de la empresa b. ¿Hace referencia la política a los riesgos de los productos químicos? 			
ii. Civismo empresarial <ul style="list-style-type: none"> a. ¿Dispone la empresa de una copia de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional? b. ¿Dispone la empresa de una copia del reglamento sobre sustancias químicas peligrosas? 			
iii. Evaluación de los Riesgos <ul style="list-style-type: none"> a. ¿Se ha llevado a cabo en el lugar de trabajo un proceso de identificación de los peligros y evaluación de los riesgos? b. ¿Se han incluido todos los productos químicos? c. ¿Cuáles son los peligros químicos más prioritarios? 			
iv. Higiene ocupacional <ul style="list-style-type: none"> a. ¿Se han identificado todos los peligros para la salud? b. ¿Se hace un seguimiento de la higiene en relación con los peligros químicos? c. Divulgación de información a los empleados 			
v. Procedimiento laboral normalizado <ul style="list-style-type: none"> a. ¿Ha elaborado la empresa un procedimiento de seguridad integral en el trabajo para las tareas que involucran la manipulación de productos químicos? b. ¿Está el personal familiarizado con dichos procedimientos de seguridad en el trabajo? c. ¿Existe un sistema de examen periódico de los procedimientos laborales normalizados que tenga en cuenta las modificaciones registradas en los productos químicos y la introducción de nuevos productos? 			

<p>vi. Comunicación y registro de accidentes, lesiones y enfermedades laborales</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ¿Cuenta la empresa con un programa y procedimientos operacionales para comunicar y registrar los accidentes, lesiones y dolencias laborales? b. Entre los incidentes, lesiones y dolencias que deben comunicarse, ¿se incluyen las enfermedades? c. Número total de incidentes o accidentes durante 2011 d. 2012 e. 2013 f. 2014 g. 2015 h. 2016 i. Divulgación de información a los empleados j. Número de lesiones por productos químicos durante 2011 k. 2012 l. 2013 m. 2014 n. 2015 o. 2016 			
<p>vii. Investigación de accidentes, lesiones y enfermedades laborales</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ¿Dispone la empresa de un programa para la investigación de accidentes, lesiones, dolencias y enfermedades? b. ¿Está el personal capacitado en materia de investigación de incidentes? c. ¿Se investigan apropiadamente las lesiones o incidentes causados por productos químicos? 			
<p>ix. Programa de vigilancia de la salud ocupacional</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Evaluaciones de la salud previas al empleo b. Evaluaciones periódicas de la salud c. ¿Se llevan a cabo evaluaciones especiales de la salud en relación con la exposición del personal a productos químicos? d. Evaluaciones de la salud al dejar el empleo e. Información proporcionada a los empleados f. ¿Se centran las campañas de promoción de la salud ocupacional y de sensibilización en la materia en la seguridad química? 			

<p>x. Seguridad química</p> <p>a. ¿Dispone la empresa de un registro que enumere todos los productos químicos presentes en la organización?</p> <p>b. ¿Incluye el inventario todos los productos químicos, con inclusión de las cantidades adquiridas, utilizadas y almacenadas?</p> <p>c. Disponibilidad de todas las fichas de datos de seguridad de los materiales y de las fichas de datos de seguridad de los productos químicos</p> <p>d. Instalaciones de almacenamiento apropiadas con disposiciones adecuadas en materia de contención de derrames</p> <p>e. ¿Existen disposiciones relativas a la limpieza de derrames?</p> <p>f. ¿Están los contenedores –incluidos los decantadores– etiquetados apropiadamente y marcados con los símbolos adecuados?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ¿Proporciona la empresa contenedores para el almacenamiento a granel de productos químicos líquidos, si procede? ➤ ¿Cuenta la empresa con una ventilación adecuada para eliminar los contaminantes peligrosos transportados por el aire? ➤ ¿Coloca la empresa carteles con símbolos que informen sobre las precauciones y los procedimientos necesarios para trabajar con productos químicos? ➤ ¿Dispone la empresa de planes pertinentes de preparación y respuesta frente a emergencias que proporcionen equipos apropiados contra incendios y antídotos contra los productos químicos utilizados? ➤ ¿Se capacita sobre los principales peligros a todos los empleados que trabajan con productos químicos? 			
<p>xi. Programa de protección personal</p> <p>a. ¿Se proporcionan equipos de protección personal a los grupos de alto riesgo?</p> <p>b. ¿Se ocupa el programa de los procedimientos adecuados de adquisición en lo relativo a los aspectos siguientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Talla adecuada ➤ Características ergonómicas apropiadas para las tareas o las actividades laborales que se llevan a cabo ➤ Protección eficaz contra los peligros identificados ➤ Pertinencia para los peligros identificados <p>c. ¿Se capacita a los empleados en los aspectos siguientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Provisión adecuada ➤ Uso de la talla adecuada ➤ Manipulación adecuada ➤ Mantenimiento adecuado ➤ Limpieza adecuada ➤ Almacenamiento adecuado <p>d. ¿Vigilan los supervisores y el personal directivo que el equipo de protección personal se use de forma eficaz?</p> <p>e. ¿Incluye eficazmente el programa evaluaciones y exámenes periódicos de los requisitos relativos al equipo de protección personal y la manipulación de sustancias químicas?</p>			

<p>xii. Reuniones del comité de seguridad y salud ocupacional</p> <p>a. Nombramiento de representantes en materia de seguridad y salud</p> <p>b. Establecimiento de un comité de seguridad y salud ocupacional</p> <p>c. Capacitación de los representantes en materia de seguridad y salud ocupacional sobre los peligros químicos</p> <p>d. ¿Se tratan en las reuniones las cuestiones relativas a los peligros químicos?</p>			
<p>xiii. Inspecciones planificadas</p> <p>a. ¿Incluyen las inspecciones planificadas el examen de los riesgos químicos?</p> <p>b. ¿Está el personal expuesto informado de los riesgos químicos?</p>			
2. AUDITORÍA FÍSICA			
<p>xiv. Buenas prácticas (intendencia)</p> <p>a. ¿Se almacenan los productos químicos de forma segura?</p> <p>b. ¿Se limita el acceso a los productos químicos?</p>			
<p>xv. Almacenamiento de los materiales y productos:</p> <p>a. Apilamiento correcto</p> <p>b. Uso seguro de los palés</p> <p>c. Etiquetado claro</p> <p>d. Designación y provisión de lugares de almacenamiento</p>			

PERSONAL DIRECTIVO ENTREVISTADO

NOMBRE	Tratamiento	EXPERIENCIA

EMPLEADOS ENTREVISTADOS

NOMBRE DEL EMPLEADO	OCUPACIÓN	EXPERIENCIA

ENCARGADO ENTREVISTADO

NOMBRE DEL REPRESENTANTE DE LOS TRABAJADORES	OCUPACIÓN	EXPERIENCIA

NOTAS FINALES

- i United Nations Environment Programme (UNEP). 2015. UNEP Guidance on the development of legal and institutional infrastructures and measures for recovering costs of national administration. Retrieved from <https://www.unenvironment.org/resources/report/lira-guidance>
- ii Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). 2006. International code of conduct on the distribution and use of pesticides: Guidelines on compliance and enforcement of a pesticide regulatory programme. Retrieved from http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf
- iii Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). 2015. Overall orientation and guidance for achieving the 2020 goal of sound management of chemicals. Retrieved December 3, 2018, from http://www.saicm.org/Portals/12/Documents/OOG_document_English.pdf
- iv Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (n.d.). IOMC Online Toolbox for Implementing Chemical Safety. Retrieved December 3, 2018, from <http://www.oecd.org/chemicalsafety/news-iomc-online-toolbox-may-2015.htm>
- v International Labour Organization. (n.d.). Occupational Safety and Health Inspection. Retrieved December 14, 2018, from <https://www.ilo.org/safework/areasofwork/occupational-safety-and-health-inspection/lang-en/index.htm>
- vi Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). 2006. International code of conduct on the distribution and use of pesticides: Guidelines on compliance and enforcement of a pesticide regulatory programme. Retrieved from http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf
- vii Swedish Chemicals Agency (KEMI). 2017. Control of chemicals placed on the market. Sundbyberg.
- viii Rotterdam Convention. (n.d.). Text of the Convention. Retrieved December 14, 2018, from <http://www.pic.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1048/language/en-US/Default.aspx>
- ix Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). 2006. International code of conduct on the distribution and use of pesticides: Guidelines on compliance and enforcement of a pesticide regulatory programme. Retrieved from http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf
- x European Chemicals Agency. (n.d.). Registration. Retrieved December 10, 2018, from <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration>
- xi United Nations Institute for Training and Research (UNITAR). (n.d.). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals. Retrieved December 14, 2018, from <https://www.unitar.org/cwm/portfolio-projects/global-harmonized-system-classification-and-labelling-chemicals>
- xii The European Parliament and The Council of the European Union. 2007. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). Official Journal of the European Union, (L136/3). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:en:PDF>
- xiii Swedish Chemicals Agency (KEMI). 2017. Control of chemicals placed on the market. Sundbyberg.
- xiv United Nations Economic Commission for Europe (UNECE). 2008. Guidance on implementation of the protocol on pollutant release and transfer registers. Geneva: United Nations. Retrieved from https://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_May_2008_for_CD.pdf
- xv United States International Trade Commission. (n.d.). Official Harmonized Tariff Schedule 2018. Retrieved December 14, 2018, from <https://www.usitc.gov/tata/hts/index.htm>
- xvi Occupational Safety and Health Administration (OSHA). (n.d.). Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Inspections. Retrieved December 14, 2018, from https://www.osha.gov/OshDoc/data_General_Facts/factsheet-inspections.pdf
- xvii United Nations Environment Programme (UNEP). 2015. UNEP Guidance on the development of legal and institutional infrastructures and measures for recovering costs of national administration. Retrieved from <https://www.unenvironment.org/resources/report/lira-guidance>
- xviii Swedish Chemicals Agency (KEMI). 2017. Control of chemicals placed on the market. Sundbyberg.

- xix European Chemicals Agency (ECHA). (n.d.). Enforcement Forum. Retrieved December 14, 2018, from <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum>
- xx European Chemicals Agency (ECHA). (n.d.). Training for enforcement trainers. Retrieved December 14, 2018, from <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum/training-for-enforcement-trainers>
- xxi Yeater, M. D., Environmental Law and Institutions Programme Activity Centre, & International Register of Potentially Toxic Chemicals Programme Activity Centre. 1995. Legislating chemicals: an overview. The first of a series of publications that provide guidance on legislation of chemicals. Nairobi, Kenya: Environmental Law and Institutions Programme Activity Centre. Retrieved from [https://books.google.com/books?id=1Cn57UQdrJwC&pg=PA2&lpg=PA2&dq=United+Nations+Environment+Programme+\(UNEP\).+1995.+Legislating+Chemicals:+An+Overview.+Nairobi&source=bl&ots=Y9P8FCIlx-p&sig=kSHFfBHXRgfVKIEcpzBfr4GjU90&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwiJ87TMh4TfAhUDml](https://books.google.com/books?id=1Cn57UQdrJwC&pg=PA2&lpg=PA2&dq=United+Nations+Environment+Programme+(UNEP).+1995.+Legislating+Chemicals:+An+Overview.+Nairobi&source=bl&ots=Y9P8FCIlx-p&sig=kSHFfBHXRgfVKIEcpzBfr4GjU90&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwiJ87TMh4TfAhUDml)
- xxii Greenbaum, R. A., & Peterson, A. S. 2011. The Clean Air Act Amendments of 1990 : Citizen Suits and How They Work. *Fordham Environmental Law Review*, 2(2). Retrieved from <https://ir.lawnet.fordham.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1329&context=elr>
- xxiii California Office of Environmental Health Hazard Assessment. 2013. Proposition 65 in Plain Language. Retrieved December 14, 2018, from <https://oehha.ca.gov/proposition-65/general-info/proposition-65-plain-language>
- xxiv United Nations Environment Programme (UNEP). (n.d.). Project REN, Regional Enforcement Network for Chemicals and Waste. Retrieved December 14, 2018, from <http://www.projectren.org/>
- xxv United Nations Environment Programme (UNEP). (n.d.). Green Customs Initiative. Retrieved December 14, 2018, from <http://www.greencustoms.org/>
- xxvi United Nations Environment Programme (UNEP) Basel Convention. 2006. Basel Convention training manual on illegal traffic, for customs and enforcement agencies, 1–23. Retrieved from https://www.env.go.jp/en/recycle/asian_net/Annual_Workshops/2007_PDF/BASEL-verionanglais.pdf
- xxvii Swedish Chemicals Agency (KEMI). 2017. Control of chemicals placed on the market. Sundbyberg.
- xxviii Occupational Safety and Health Administration (OSHA). (n.d.). Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Inspections. Retrieved December 14, 2018, from https://www.osha.gov/OshDoc/data_General_Facts/factsheet-inspections.pdf
- xxix International Organization for Standardization (ISO). (n.d.). ISO 15489-1:2016, Information and documentation, Records management, Part 1: Concepts and principles. 2016. Retrieved December 14, 2018, from <https://www.iso.org/standard/62542.html>
- xxx Jordi Pon and Costa Rica workgroup, personal communication. 2018.
- xxxi European Chemicals Agency (ECHA). (n.d.). Safety Data Sheet Checklist. Retrieved December 14, 2018, from <https://echa.europa.eu/regulations/reach/safety-data-sheets/checklist>
- xxxii Yeater, M. D., Environmental Law and Institutions Programme Activity Centre, & International Register of Potentially Toxic Chemicals Programme Activity Centre. 1995. Legislating chemicals: an overview. The first of a series of publications that provide guidance on legislation of chemicals. Nairobi, Kenya: Environmental Law and Institutions Programme Activity Centre. Retrieved from [https://books.google.com/books?id=1Cn57UQdrJwC&pg=PA2&lpg=PA2&dq=United+Nations+Environment+Programme+\(UNEP\).+1995.+Legislating+Chemicals:+An+Overview.+Nairobi&source=bl&ots=Y9P8FCIlx-p&sig=kSHFfBHXRgfVKIEcpzBfr4GjU90&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwiJ87TMh4TfAhUDml](https://books.google.com/books?id=1Cn57UQdrJwC&pg=PA2&lpg=PA2&dq=United+Nations+Environment+Programme+(UNEP).+1995.+Legislating+Chemicals:+An+Overview.+Nairobi&source=bl&ots=Y9P8FCIlx-p&sig=kSHFfBHXRgfVKIEcpzBfr4GjU90&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwiJ87TMh4TfAhUDml)

