



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
MINISTERIO DEL TRABAJO
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

DECRETO NÚMERO

DE 2020

()

Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 45 de la Ley 489 de 1998 y en desarrollo del artículo 32 del Decreto-Ley 2811 de 1974, las Leyes 9 de 1979, 55 de 1993, 1523 de 2012, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política en su artículo 78 establece que de conformidad con la ley *“Serán responsables quienes, en la producción y comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, seguridad y adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios”* y el artículo 79 señala que todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano y que será el Estado quien propenda por la protección de la diversidad e integridad del ambiente.

Que el artículo 32 del Decreto 2811 de 1974, dispone que para prevenir el deterioro ambiental o daño en la salud del hombre y de los demás seres vivos, se establecerán requisitos y condiciones para la importación, la fabricación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, el manejo, el empleo o la disposición de sustancias y productos tóxicos o peligrosos.

Que en el literal e) del artículo 80 de la Ley 09 de 1979, se establece entre otros aspectos, como uno de los objetivos de esta ley proteger a la población contra los riesgos para la salud provenientes de la producción, almacenamiento, transporte, expendio, uso o disposición de sustancias peligrosas para la salud pública. A su vez, el artículo 104, dispone que frente al control de agentes químicos y biológicos y en particular, su disposición deberá efectuarse en tal forma que no cause contaminación ambiental aún fuera de los lugares de trabajo, y el artículo 132, que las personas que efectúen labores de transporte, empleo o disposición de sustancias peligrosas durante las cuales ocurran daños para la salud pública o el ambiente, serán responsables de los perjuicios.

Continuación del Decreto: *“Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones.”*

Que en este sentido, la Ley 9 de 1979 en los artículos 130 al 135, establece que en el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social radica la competencia para la adopción de diversas medidas para el manejo de sustancias químicas en toda su cadena productiva, entre las cuales se prevén, registro, etiquetado y prohibición de sustancias químicas.

Que los numerales 10, 14 y 25 del artículo 5 de la Ley 99 de 1993, señalan como funciones del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible las de: i) determinar las normas ambientales mínimas y las regulaciones de carácter general sobre medio ambiente a las que deberán sujetarse las actividades mineras, industriales, de transporte y en general todo servicio o actividad que pueda generar directa o indirectamente daños ambientales; ii) definir y regular los instrumentos administrativos y mecanismos necesarios para la prevención y el control de los factores de deterioro ambiental y determinar los criterios de evaluación, seguimiento y manejo ambientales de las actividades económicas y; iii) regular la fabricación, distribución, uso, disposición o vertimiento de sustancias causantes de degradación ambiental.

Que el numeral 25 del artículo 2 del Decreto- Ley 210 de 2003, modificado por los Decretos 4269 del 2005 y 4176 del 2011, establece como función del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, llevar el registro de comercio exterior de importadores y exportadores, de producción nacional, de comercializadoras internacionales, usuarios de zonas francas, gremios exportadores y de la producción nacional, contratos de tecnología y demás usuarios de comercio exterior, y expedir las certificaciones pertinentes.

Que la Decisión Andina 486 de 2000 en los artículos 260 al 266, define el secreto empresarial, determinando su alcance y aplicabilidad y en especial lo referente a la divulgación y manejo de este como información confidencial.

Que el documento CONPES 3868 de 2016 “Política de gestión del riesgo asociado al uso de sustancias químicas”, busca integrar de manera coherente los procesos de gestión del riesgo y las etapas del ciclo de vida de las sustancias químicas de uso industrial, recomendando establecer los elementos técnicos y normativos para la gestión del riesgo asociado al uso de sustancias químicas de uso industrial.

Que la Organización de las Naciones Unidas (ONU), con participación de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y otras organizaciones, ha desarrollado el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), con el objetivo de normalizar y armonizar la clasificación y la comunicación de peligros de los productos químicos, el cual fue reglamentado en el país mediante el Decreto 1496 de 2018.

Que el Gobierno comenzó, desde el año 2014, el proceso de adhesión a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico – OCDE, recibiendo en mayo de 2018 la invitación de la OCDE a Colombia para ser miembro pleno. En el año 2019, fue emitida la Ley 1950 de 2019, “Por medio de la cual se aprueba el «Acuerdo sobre los términos de la adhesión de la república de Colombia a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos», suscrito en París, el 30 de mayo de 2018 y la «Convención de la organización para la cooperación y el desarrollo económicos», hecha en París el 14 de diciembre de 1960; Ley que fue aprobada por la Corte Constitucional en octubre de 2019, conforme al artículo 241-10 de la Constitución Política y por esta razón se requiere adelantar las acciones pertinentes para ejecutar el plan de acción aceptado por esta Organización en materia de sustancias químicas de uso industrial.

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

Que teniendo en cuenta todo lo anterior se hace necesario adoptar los instrumentos para la gestión de sustancias químicas de uso industrial.

Que la Ley 1340 de 2009 facultó a la Superintendencia de Industria y Comercio para realizar la labor de Abogacía de la Competencia y rendir así concepto previo sobre los proyectos de regulación estatal, por lo que la Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible respondió el cuestionario contenido en la Resolución 44649 de la Superintendencia de Industria y Comercio, para evaluar la posible incidencia sobre la libre competencia del presente Decreto; como el conjunto de respuestas resultó negativo, el mismo no plantea una restricción indebida al libre comercio de acuerdo a lo estipulado en el literal 1° del artículo 2.2.2.30.6. del Decreto 1076 de 2010, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Que el proyecto de norma que se establece con el presente Decreto, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/232 del 22 del mes de mayo de 2018.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene como objeto adoptar mecanismos y otras disposiciones para la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, que sean identificadas y clasificadas con algún peligro y categoría del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplican en todo el territorio nacional a las personas naturales y jurídicas que gestionen las sustancias a que se refiere el artículo anterior, en el marco de sus actividades de producción, importación, uso, comercialización, distribución o transporte.

Parágrafo 1. El presente decreto no aplica a la gestión de las siguientes sustancias:

a) Aquellas sustancias químicas que tienen una reglamentación específica para su uso, como en el caso de:

- Plaguicidas químicos de uso agrícola.
- Otros plaguicidas (para uso doméstico, en salud pública y veterinario)
- Productos farmacéuticos, tanto los productos terminados, semielaborados y acondicionados.
- Explosivos o sustancias que se destinen a la fabricación de los mismos.
- Sustancias y productos químicos que pueden ser utilizados o destinados, directa o indirectamente en la extracción, transformación y refinación de drogas ilícitas.

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

- Estupefacientes, psicotrópicos y precursores de drogas sometidas a fiscalización en Colombia.
- Sustancias radioactivas.
- Medicamentos de uso veterinario.
- Medicamentos, cosméticos, productos de higiene doméstica, aditivos alimentarios y sus ingredientes y suplementos dietarios.
- Jabones y detergentes de uso industrial.
- Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro
- Fertilizantes y acondicionadores de suelos
- Artículos
- Aquellas sustancias químicas que se encuentren en el ámbito de aplicación de la convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y el empleo de armas químicas y sobre su destrucción.

- b) Mercurio y sus compuestos
- c) Las de origen natural sin procesamiento químico.
- d) Los polímeros, incluido las unidades monoméricas y aditivos que forman parte de los polímeros.
- e) Las que se encuentren en tránsito aduanero.
- f) Las sustancias intermedias no aisladas.
- g) Muestras sin valor comercial.

Parágrafo 2. Las sustancias cuya importación o producción esté sometida a licencia ambiental, se encuentran exceptuadas del cumplimiento de lo señalado en los artículos 8 y 11 del presente decreto.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se entiende por:

Aceptación Mutua de Datos (AMD): es un sistema para la evaluación de sustancias químicas adoptado por el Consejo de la OCDE en el año 1981 mediante el instrumento "Council Decision on Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30/Final]". Este instrumento consiste en un acuerdo multilateral por medio del cual un estudio de seguridad no clínico realizado por un país miembro o adherente pleno al acuerdo AMD de la OCDE utilizando las metodologías de ensayo (Test Guidelines) y los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE, debe ser aceptado para fines de evaluación en todos los países miembros y adherentes al acuerdo AMD.

Artículo: Objeto manufacturado al que se le da una forma o diseño específico durante la fabricación, que tiene funciones de uso final que dependen total o parcialmente de su forma o diseño y que no tiene ningún cambio de composición química durante su uso final o solo aquellos cambios de composición que no tienen un propósito comercial aparte del artículo, y que resultan de una reacción química que ocurre con el uso final de otras sustancias químicas, mezclas o artículos.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE): representan un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y el ambiente y a las condiciones en que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan.

Estudio de seguridad no clínico: se refiere a un ensayo o conjunto de ensayos relativo a la salud o al ambiente en los cuales un producto o sustancia es examinado bajo condiciones de laboratorio o en campo, incluyendo el trabajo realizado en

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

invernaderos. Su objetivo es obtener los datos de sus propiedades o referentes a su seguridad, destinados a las autoridades reguladoras competentes para fines de registro.

Gestión Integral de las sustancias químicas de uso industrial: Se refiere al uso seguro de las sustancias químicas en todo su ciclo de vida, que permitan prevenir, reducir, mitigar o eliminar los riesgos en salud o ambiente.

Mezcla: es una solución que se obtiene a partir de unir, de manera intencional, dos o más sustancias sin que se produzca reacción química.

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

Sustancia química monoconstituyente: es aquella en la que está presente un constituyente a una concentración mínima del 80% (p/p) y contiene hasta un 20% (p/p) de impurezas. Una sustancia monoconstituyente se denomina en función del constituyente principal.

Sustancia química multiconstituyente: es aquella, definida por su composición cuantitativa, en cuya concentración está presente más de un constituyente $\geq 10\%$ (p/p) y $< 80\%$ (p/p). La sustancia multiconstituyente es el resultado de una reacción química del proceso de fabricación.

Sustancia química intermedia no aislada: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (síntesis), que durante dicho proceso no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras).

Sustancia química de origen natural sin procesamiento químico: sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada solo por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio.

Sustancia química persistente en el aire: De acuerdo con lo definido en el Convenio de Estocolmo, una sustancia es persistente en el aire si su vida media de degradación en aire supera los 2 días.

Uso industrial: hace referencia a toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización de una sustancia química o mezcla en la industria.

Usuario de sustancias químicas de uso industrial: Toda persona natural o jurídica establecida en el país, que use una sustancia, ya sea monoconstituyente, multiconstituyente o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales.

Uso identificado: Uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, previsto por el importador o fabricante, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado y

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

aceptado por escrito al importador o fabricante por un usuario de la sustancia o mezcla.

TÍTULO II DISPOSICIONES PRINCIPALES

CAPÍTULO I Instrumentos de Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial

Artículo 4. Instrumentos de gestión de sustancias químicas de uso industrial. Los instrumentos para la gestión de las sustancias químicas de uso industrial que se regulan a través de este reglamento, son los siguientes:

- Inventario nacional de sustancias químicas de uso industrial.
- Registro de sustancias químicas de uso industrial.
- Evaluación del riesgo para la salud o para el ambiente, de acuerdo al uso identificado.
- Programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud.

Artículo 5. Inventario nacional de sustancias químicas de uso industrial. El Inventario nacional de sustancias químicas de uso industrial es una base de datos de información sobre las sustancias químicas producidas o importadas en el territorio nacional, que permite asociar a cada sustancia, las cantidades fabricadas o importadas, los usos identificados y la peligrosidad.

Para tal fin, las personas naturales y jurídicas que durante el plazo a que hace referencia el parágrafo 1 del presente artículo, importen o fabriquen más de cien (100) kilogramos anuales de sustancias químicas de uso industrial, ya sean monoconstituyentes, multiconstituyentes y las incorporadas en las mezclas, deberán suministrar a través del aplicativo informático que para tal fin definan los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, la siguiente información:

- a) Datos de identificación del fabricante o importador de la sustancia química;
- b) Cantidad de producción o importación anual de la sustancia química. En el aplicativo informático del inventario y en su instructivo de diligenciamiento, se definirán las condiciones para el reporte de las cantidades de las sustancias químicas que hacen parte de las mezclas.
- c) Identificación de la sustancia química, incluyendo número CAS (cuando aplique);
- d) Clasificación e identificación de peligros conforme el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, sexta edición revisada y publicada en 2015; conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;
- e) Usos identificados;

Parágrafo 1. Los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, del Trabajo, Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, contarán con un plazo de seis (6) meses para disponer de un aplicativo informático y de su instructivo de diligenciamiento para que los importadores y fabricantes incorporen la información del Inventario nacional de sustancias químicas de uso industrial de que trata el artículo 5 del presente decreto.

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

Parágrafo 2. Se dispondrá de un plazo de tres (3) años, contados a partir de la disponibilidad del aplicativo informático y de su instructivo de diligenciamiento, para que los fabricantes e importadores incorporen la información solicitada en el presente artículo.

Parágrafo 3. Para efectos del inventario nacional a que hace referencia este artículo, los importadores o fabricantes de sustancias químicas de uso industrial podrán incorporar de manera voluntaria en el aplicativo informático la información requerida para las sustancias fabricadas o importados antes de los 3 años establecidos en el parágrafo anterior o con cantidades anuales inferiores a los 100 kilogramos.

Parágrafo 4. Una vez culminado el periodo establecido en el parágrafo 1 del presente artículo, los importadores o fabricantes deberán actualizar anualmente la información del literal b) del presente artículo y cualquier otra siempre y cuando haya tenido un cambio frente a la información disponible en el inventario, conforme lo indicado en el instructivo de diligenciamiento del aplicativo informático.

Cuando el fabricante o importador de la sustancia química de uso industrial no continúe realizando la actividad de importación o fabricación de la sustancia química, deberá informarlo mediante el procedimiento que se defina para tal fin en el instructivo de diligenciamiento del aplicativo informático.

Parágrafo 5. Culminado el plazo establecido en el parágrafo 1 del presente artículo, quien importe o fabrique una sustancia química que no se encuentre inventariada en el aplicativo informático y cuando su cantidad de importación o fabricación supere los cien (100) kilogramos anuales, tendrá un periodo máximo de seis (6) meses para diligenciar la información solicitada en el aplicativo informático definido para tal fin.

Parágrafo 6. El importador o fabricante podrá solicitar que la información suministrada en el aplicativo informático se maneje de manera confidencial, para ello deberá evidenciar que se cumplen los requisitos señalados en la Decisión Andina 486 de 2000 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 6. Registro de Sustancias Químicas de Uso Industrial. El Registro de Sustancias Químicas de Uso Industrial es una base de datos complementaria del Inventario Nacional, que busca obtener información detallada o específica de ciertas sustancias químicas de uso industrial, que hayan sido identificadas como prioritarias para la salud o el ambiente, de conformidad con la información disponible del inventario nacional y los criterios que se definan para tal fin en la reglamentación.

Los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, del Trabajo, Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, contarán con un (1) año para la reglamentación de este registro, contado a partir de la finalización del plazo definido en el parágrafo 1 del artículo 5 del presente Decreto.

La reglamentación deberá incluir como mínimo las condiciones de aplicación, la administración del registro, el funcionamiento del registro, el tipo de información y las etapas y plazos para la implementación del registro de sustancias químicas de uso industrial.

Artículo 7. Evaluaciones de riesgo para el ambiente o para la salud. Finalizado el plazo establecido en la reglamentación de que trata el artículo anterior para ser registradas las sustancias químicas de uso industrial, quien decida importar o fabricar una sustancia que no se encuentre en el inventario nacional o su uso identificado no

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

estuviese informado y cumpla las condiciones para ser reportada en el registro, deberán realizar una evaluación de riesgo para el ambiente o para la salud de esta sustancia, para efectos del registro.

Artículo 8. Evaluación de riesgo para el ambiente. En relación con las evaluaciones de riesgo para el ambiente que establece el artículo anterior del presente decreto, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá los lineamientos para la elaboración de estas, estableciendo aquella información no confidencial que deberá ser divulgada por los fabricantes o importadores a través de páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, de manera que esté permanentemente disponible para los usuarios y para el seguimiento y control por parte de las autoridades competentes.

Artículo 9. Evaluación de riesgo para la salud. En relación con las evaluaciones de riesgo para la salud que establece el artículo 7 del presente decreto, el Ministerio de Salud y Protección Social definirá los lineamientos para la elaboración de estas, estableciendo aquella información no confidencial que deberá ser divulgada por los fabricantes o importadores a través de páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, de manera que esté permanentemente disponible para los usuarios y para el seguimiento y control por parte de las autoridades competentes.

Artículo 10. Obligación de realizar los programas de reducción y manejo de riesgo para el ambiente o para la salud. Un (1) año contado a partir de la finalización del plazo que se establezca en la reglamentación de que trata el artículo 6 del presente Decreto para ser registradas las sustancias químicas de uso industrial, aquellas que cumplan los criterios que definan los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social, deberán contar con programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud, desarrollados por los respectivos importadores o fabricantes.

Parágrafo. Conforme el análisis y recomendaciones que se realice de la información disponible en el inventario nacional y del registro de sustancias químicas de uso industrial por la MISQUIN, se definirán los criterios para establecer cuándo las sustancias deberán contar con programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud.

Artículo 11. Programa de reducción y manejo del riesgo para el ambiente. En relación con los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente que establece el artículo anterior del presente decreto, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá los lineamientos para la elaboración de estos programas, estableciendo aquella información no confidencial que deberá ser divulgada por los fabricantes o importadores a través de páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, de manera que esté permanentemente disponible para los usuarios y para el seguimiento y control por parte de las autoridades competentes.

Artículo 12. Programa de reducción y manejo del riesgo para la salud. En relación con los programas de reducción y manejo del riesgo para la salud que establece el artículo 10 del presente decreto, el Ministerio de Salud y Protección Social definirá los lineamientos para la elaboración de estos programas, estableciendo aquella información no confidencial que deberá ser divulgada por los fabricantes o importadores a través de páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, de manera que esté permanentemente disponible para los usuarios y para el seguimiento y control por parte de las autoridades competentes.

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

Artículo 13. Responsabilidad. El fabricante o importador será responsable de la información que se incluya en el marco del cumplimiento de los instrumentos de gestión establecidos en el artículo 4 del presente decreto.

CAPÍTULO II

Monitoreo y Desempeño de la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial

Artículo 14. Monitoreo ambiental de las sustancias químicas de uso industrial. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá y reglamentará los mecanismos de captura y análisis de información resultante del monitoreo de la emisión, descarga al aire, agua y suelo de las sustancias objeto de este decreto, así como el traslado de los contaminantes fuera de las instalaciones que lo generó, en el desarrollo de las actividades industriales.

Artículo 15. Monitoreo de los efectos en la salud por el uso de las sustancias químicas de uso industrial. Los Ministerios de Salud y Protección Social y del Trabajo deberán diseñar e implementar un sistema de gestión e información toxicológica para asesorar, asistir en la prevención, diagnóstico y tratamiento de los efectos adversos generados por la exposición a las sustancias químicas de uso industrial y proporcionar información sobre la necesidad y el tipo de tratamiento a recibir por parte del personal idóneo. Este sistema recopilará y analizará información toxicológica sobre las sustancias químicas de uso industrial que se comercialicen en el país.

Artículo 16. Mesa técnica Intersectorial de seguimiento de la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – MISQUIN. Créase la Mesa Técnica Intersectorial de Seguimiento de la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – MISQUIN para orientar y coordinar el seguimiento de la implementación de los instrumentos de gestión de sustancias químicas de uso industrial establecidos en el presente decreto.

Artículo 17. Mesa técnica Intersectorial de seguimiento de la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – MISQUIN. La Mesa Técnica Intersectorial de Seguimiento de la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – MISQUIN, estará integrada por dos designados de cada una de las siguientes entidades:

- El Ministerio de Salud y Protección Social.
- El Ministerio del Trabajo.
- El Ministerio de Comercio Industria y Turismo.
- El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Parágrafo 1. La MISQUIN podrá invitar a sus sesiones a las personas jurídicas o naturales que puedan contribuir a los temas a tratar en el desarrollo de sus funciones.

Artículo 18. Funciones de la Mesa Intersectorial de Seguimiento de la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – MISQUIN. La mesa tendrá como mínimo las siguientes funciones:

- a) Revisar y analizar la información disponible en el inventario nacional de sustancias químicas de uso industrial, para recomendar la incorporación o sustitución de criterios para definir las sustancias que deberán contar con un registro, evaluaciones de riesgo o programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud.
- b) Revisar la información recopilada y analizada a partir del monitoreo ambiental y del sistema de gestión toxicológica.

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

- c) Estudiar la efectividad de los instrumentos de gestión de sustancias químicas de uso industrial contemplados en este decreto y generar recomendaciones sobre los mismos.
- d) Identificar las necesidades de investigación relacionadas con la gestión del riesgo para una sustancia química de uso industrial específica, promoviendo su desarrollo entre las entidades públicas y privadas.
- e) Recomendar las acciones para adelantar, en cooperación con otros países, programas de investigación relacionados con la gestión del riesgo asociado a las sustancias químicas de uso industrial y permitir el intercambio de la información resultante de los mismos entre los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- f) Recomendar las medidas a adoptar en relación con el uso de sustancias químicas específicas de uso industrial, entre las que se encuentran la prohibición, la restricción de uso, los procesos de sustitución y las demás establecidas por ley.
- g) Darse su propio reglamento.
- h) Las demás que le sean propias acorde con su naturaleza de coordinación y orientación de ejecución de funciones y servicios.

CAPÍTULO III **De las obligaciones**

Artículo 19. De la obligación de los importadores o fabricantes. El fabricante o importador de sustancias químicas de uso industrial deberá:

- a) Garantizar la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial en las etapas de fabricación e importación.
- b) Identificar, clasificar, etiquetar y elaborar la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de las sustancias químicas de uso industrial, de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicione o sustituyan.
- c) Proporcionar la información requerida en el inventario nacional y registro de sustancias químicas de uso industrial, a través del aplicativo informático que para tal fin definan los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, Ambiente y Desarrollo Sostenible, del Trabajo y Salud y Protección Social.
- d) Realizar y divulgar a través de páginas web, o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, las evaluaciones de riesgo para el ambiente o para la salud, de las sustancias químicas de uso industrial, conforme los lineamientos que para ello expidan el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social.
- e) Diseñar, implementar, divulgar y mantener actualizados a través de páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, los programas que contengan las acciones de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud de las sustancias químicas de uso industrial, conforme los lineamientos que para ello expidan el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social.
- f) Realizar los ajustes solicitados por las autoridades competentes respecto de las evaluaciones del riesgo y los programas de reducción y manejo del riesgo para la salud o para el ambiente.
- g) Apoyar y participar en los procesos de investigación sobre la gestión del riesgo asociado a las sustancias químicas de uso industrial.
- h) Dar cumplimiento a lo establecido en la sección 8 del capítulo 7 del título 1 del libro 2 del Decreto 1079 de 2015, Decreto Único del Sector Administrativo de Transporte

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, para el transporte de sus sustancias químicas de uso industrial para ser transportadas.

Artículo 20. De las obligaciones del comercializador o distribuidor. El comercializador o distribuidor de sustancias químicas de uso industrial deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Garantizar la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial en las etapas de comercialización o distribución.
- b) Verificar que las sustancias químicas estén etiquetadas de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) y que cuenten con su respectiva Ficha de Datos de Seguridad (FDS), conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Los comercializadores o distribuidores serán responsables a su vez de suministrar la respectiva Ficha de Datos de Seguridad a sus clientes.
- c) En caso de realizar reenvase, etiquetar las sustancias químicas de uso industrial conforme al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, con base en la información proporcionada por el importador o fabricante en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).
- d) Realizar las acciones que les correspondan según los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud que implemente el importador o fabricante.
- e) Seguir las instrucciones de manejo seguro suministradas por el fabricante o importador de las sustancias químicas de uso industrial.
- f) Dar cumplimiento a lo establecido en la sección 8 del capítulo 7 del título 1 del libro 2 del Decreto 1079 de 2015, Decreto Único del Sector Administrativo de Transporte o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, cuando transporte sustancias químicas de uso industrial.

Artículo 21. De las obligaciones del transportador. El transportador de sustancias químicas de uso industrial deberá dar cumplimiento a lo establecido en la sección 8 del capítulo 7 del título 1 del libro 2 del Decreto 1079 de 2015, Decreto Único del Sector Administrativo de Transporte o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, cuando transporte sustancias químicas de uso industrial.

Artículo 22. De las obligaciones del usuario. El usuario de sustancias químicas de uso industrial deberá tener en cuenta lo que establezcan los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud publicados por el importador o fabricante en los casos que aplique, para lo cual cumplirá con las siguientes obligaciones:

- a) Verificar que las sustancias químicas estén etiquetadas de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) y que cuenten con su respectiva Ficha de Datos de Seguridad (FDS), conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
- b) Informar al fabricante o importador, los nuevos usos a que se destine la sustancia y que no se encuentren relacionados en el inventario o registro de que trata el artículo 5 y 6 del presente decreto. En caso de ser aceptado el nuevo uso por el importador o fabricante, brindarle la información que se requiera para la formulación de la evaluación y el programa de reducción y manejo del riesgo, salvo aquella sujeta a restricciones de propiedad industrial.

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

- c) Solicitar al importador o fabricante de las sustancias químicas de uso industrial que requieran programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud, la información adicional que considere pertinente para implementar las acciones que les correspondan en dicho programa.
- d) Realizar las acciones que les correspondan en los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud que implemente el importador o fabricante, adaptadas a sus condiciones particulares de uso.
- e) Informar a las autoridades competentes cuando se evidencie que el fabricante o importador no ha publicado los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud o en el caso de encontrar inconsistencias en la información publicada.

CAPÍTULO IV DE LA GENERACIÓN Y USO DE LA INFORMACIÓN

Artículo 23. De los datos confiables existentes. Los datos que se utilicen en los instrumentos de gestión definidos en el artículo 4 del presente decreto, deberán provenir de fuentes de información confiables, que cumplan alguno de los siguientes requisitos:

- a) Datos que se hubieran generado por una entidad de ensayo bajo los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE, inspeccionada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) como Autoridad Nacional de Monitoreo de los Principios de las BPL de la OCDE o inspeccionadas por una Autoridad Nacional de Monitoreo de BPL de la OCDE cuyo programa de monitoreo forme parte del Acuerdo de Aceptación Mutua de Datos.
- b) Datos que hubieran sido generados mediante ensayos realizados en laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC u otros organismos de acreditación que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el ONAC.
- c) Los datos que se encuentren en fuentes de información recomendadas por los Ministerios de Salud y Protección Social, del Trabajo y de Ambiente y Desarrollo Sostenible (incluirá datos experimentales o teóricos).

Artículo 24. De la aceptación mutua de datos. Cuando no se disponga de datos confiables existentes y se requiera realizar estudios de seguridad no clínicos a las sustancias químicas de uso industrial, estos deberán ser generados por una entidad de ensayo conforme a los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE, donde se aceptarán los métodos de ensayo de la OCDE o sus equivalentes. Las entidades de ensayo deberán ser inspeccionadas por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) en Colombia y cuando se trate de entidades de ensayo fuera del territorio nacional estas deberán ser inspeccionadas por su autoridad nacional de monitoreo de los principios de las BPL de la OCDE, cuyo programa de monitoreo forme parte del Acuerdo de Aceptación Mutua de Datos.

Parágrafo. Cuando no exista en Colombia una entidad de ensayo con reconocimiento BPL de la OCDE para la realización de estudios de seguridad no clínicos, para los efectos del presente decreto se aceptarán los datos que se generen mediante ensayos realizados en laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC u otros Organismos de Acreditación que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el ONAC.

Continuación del Decreto: "Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones."

Artículo 25. Uso de la información de terceros. La persona que use información de terceros para el registro, evaluaciones o programas de reducción o manejo de riesgo de sustancias químicas de uso industrial, deberá demostrar su derecho a usarla.

Artículo 26. De la información no confidencial. No tendrá carácter confidencial, entre otra, la siguiente información sobre sustancias químicas de uso industrial:

- a) La denominación de las sustancias químicas.
- b) Los datos generales sobre los usos de las sustancias químicas.
- c) Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia química, con excepción de los datos que revelen la identidad de la sustancia, en cuyo caso únicamente deberán proporcionarse rangos de valores. Estos rangos deben guardar proporción con la composición real de la sustancia.
- d) Los efectos en la salud, ambiente y seguridad, incluyendo cifras e interpretaciones de los mismos.
- e) Los métodos y medidas recomendadas para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte y uso.
- f) Los métodos de tratamiento, aprovechamiento o eliminación previstos para la sustancia química usada y de sus envases.
- g) Las medidas de seguridad y manejo en caso de accidente.
- h) Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.

Artículo 27. Del intercambio de información confidencial. El Gobierno Nacional podrá, sobre estrictas bases de reciprocidad, crear condiciones para el intercambio de información confidencial sobre sustancias químicas con otros países, previa consulta con la persona natural o jurídica que presentó tal información y bajo parámetros previamente establecidos bajo un acuerdo internacional ratificado por Colombia, que como mínimo deberán:

- a) Limitar tal intercambio a aquella información que sea solicitada por escrito en cada caso, que sea relevante para la protección de la salud humana y el ambiente y que no hubiere podido obtenerse por otro medio por parte del país solicitante.
- b) Establecer un mecanismo que permita la trazabilidad de la cadena de custodia de la información transmitida y que asegure que ésta se tratará con el mismo grado de confidencialidad o uno mayor a aquel impartido en Colombia. Lo anterior se determinará conforme a una evaluación caso a caso.
- c) Establecer un mecanismo para resarcir las consecuencias del uso incompatible con los parámetros establecidos en materia de custodia y confidencialidad de la información.
- d) Limitar tal intercambio a casos en los cuales no se generen distorsiones al comercio internacional, o se pongan en desventaja los intereses de los residentes en el territorio nacional frente a nacionales del país que solicita la información.
- e) Restringir el intercambio de información cuando el país solicitante no tenga competencia o tenga prohibido requerir de conformidad con su legislación interna.
- f) Establecer los mecanismos para asegurar el efectivo cumplimiento a lo acordado en los parámetros correspondientes.

Parágrafo. Las disposiciones aplicables a la definición de información confidencial serán aquellas establecidas en la Decisión Andina 486 de 2000 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Continuación del Decreto: *“Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones.”*

CAPÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

Artículo 28. De la inspección, vigilancia y control. Las entidades correspondientes, cada una en el ámbito de sus competencias, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control frente al cumplimiento de las disposiciones sanitarias, de seguridad y salud en el trabajo, ambientales y de comercio contenidas en el presente Decreto, de conformidad con las normas aplicables para cada sector. Podrá darse aplicación al principio de coordinación para la ejecución de estas acciones.

Artículo 29. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

EL MINISTRO DEL TRABAJO,

ANGEL CUSTODIO CABRERA BÁEZ

Continuación del Decreto: *“Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones.”*

EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO,

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO

MINISTRO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

CARLOS EDUARDO CORREA ESCAF