Función Pública

Decreto 1630 de 2021

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

DECRETO 1630 DE 2021

(Noviembre 30)

"Por el cual se adiciona el Decreto 1076 de 2015, Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, en lo relacionado con la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, incluida su gestión del riesgo, y se toman otras determinaciones"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 32 del Decreto -Ley 2811 de 1974 y la Ley 1950 del 2019, 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 Ley 2811 de 1974, dispone que para prevenir el deterioro ambiental o daño en la salud del hombre y de los demás seres vivientes, 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 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 implementado en el país mediante el Decreto 1496 de 2018.

Que el Gobierno nacional, inició desde el año 2014 el proceso de adhesión del país a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE, recibiendo en mayo de 2018 la invitación para ser miembro pleno; y de la misma manera, en el año 2019, fue proferida 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.

Que para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 1950 de 2019, se requieren adelantar las acciones pertinentes para ejecutar el plan de acción aceptado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE en materia de sustancias químicas de uso industrial y adoptar los instrumentos para su gestión.

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 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, cuyo conjunto de respuestas resultó negativo, y como consecuencia de ello, no plantea una restricción indebida al libre comercio de acuerdo con lo estipulado en el literal 1º del artículo 2.2.2.30.6. del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Que en cumplimiento del principio de transparencia comercial establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la

Organización Mundial del Comercio, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible a través del Punto de Contacto notificó al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, el proyecto de decreto, mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/232 del 22 de mayo de 2018 y G/TBT/N/COL/232/Add.1 del 23 de diciembre de 2020.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

ARTÍCULO 1. El Libro 2, Parte 2 del Decreto 1076 de 2015, Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, tendrá un nuevo Título 7B denominado "Gestión ambiental de sustancias químicas" y un nuevo capítulo 1 "Gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, incluida su gestión del riesgo", en los siguientes términos:

"TÍTULO 7B

GESTIÓN AMBIENTAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

CAPÍTULO 1

GESTIÓN INTEGRAL DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS DE USO INDUSTRIAL, INCLUIDA SU GESTIÓN DEL RIESGO"

SECCIÓN 1

GENERALIDADES

ARTÍCULO 2.2.7B.1.1.1 Objeto. El presente capítulo tiene como objeto adoptar mecanismos y otras disposiciones para la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, incluida su gestión del riesgo, que sean identificadas y clasificadas con alguna clase y categoría de peligro 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 o sustituyan.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.1.2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente capítulo se aplican en todo el territorio nacional a las personas naturales y jurídicas que gestionen las sustancias a que se refiere el artículo 2.2.7B.1.1.1 del presente capítulo, en el marco de sus actividades de producción, importación, uso, comercialización, distribución o transporte.

PARÁGRAFO. Conforme con los análisis de la información disponible en la materia, compilados por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, las disposiciones previstas en el presente capítulo no aplican a la gestión integral de las siguientes sustancias químicas de uso industrial:

1. Aquellas sustancias químicas que tengan una regulación específica para su uso, así como aquellas que en el futuro cuenten con dicha regulación.

2. Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos - UVCB.

3. Artículos.

4. Impurezas.

5. Sustancias de origen natural sin procesamiento químico.

6. Sustancias que resultan de una reacción química como consecuencia de su exposición a factores ambientales (aire, humedad, luz solar, organismos microbianos) o del almacenamiento de otro producto, durante el uso final de otros productos que no se han fabricado, importado ni comercializado como tales.

7. Sustancias que no son fabricadas, importadas o comercializadas como tales resultantes de una reacción química.

8. Subproductos que no se han importado o comercializado como tales.

9. Hidratos de una sustancia o iones hidratados.

10.Polímeros, incluidos las unidades monoméricas y los aditivos que forman parte de los polímeros.

11. Sustancias que se encuentren en tránsito aduanero.

12. Sustancias intermedias no aisladas.

13. Muestras sin valor comercial.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.1.3. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente capítulo, se adoptan y adaptan las siguientes definiciones:

1. 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.

2. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (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.

3. 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 s examinado bajo condiciones de laboratorio o en campo, incluyendo el trabajo realizado en 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.

4. Gestión Integral de las sustancias químicas de uso industrial, incluida su gestión del riesgo: Se refiere al uso seguro de las sustancias químicas en todo su ciclo de vida, que permitan prevenir, reducir, mitigar o eliminar los riesgos para la salud o el ambiente.

5. Impureza: Un constituyente no intencional presente en una sustancia química luego de su fabricación, pudiendo tener origen en las materias primas utilizadas o ser resultado de reacciones secundarias o incompletas durante el proceso de fabricación.

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

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.

11. 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.

12. Sustancia química nueva: Sustancia importada o fabricada en el país con posterioridad al plazo establecido en el parágrafo 6 del artículo 2.2.7B.1.2.2 del presente capítulo y que no se encuentra en el Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial.

13. 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.

14. 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.

15. Uso identificado: Uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, previsto por el importador o fabricante, incluyendo su uso propio, o el aceptado por el importador o fabricante conforme lo informado por un usuario de la sustancia o mezcla.

SECCIÓN 2

INSTRUMENTOS DE GESTIÓN

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.1. Instrumentos de gestión de las sustancias químicas de uso industrial, incluida su gestión del riesgo. Los instrumentos para la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, son los siguientes:

1. Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial;

2. Instrumento de Priorización de las sustancias químicas, que hacen parte del Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial, de acuerdo con los criterios de selección que se definan para tal fin;

3. Evaluación del riesgo para la salud o para el ambiente, de acuerdo con el uso identificado;

4. Programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud.

PARÁGRAFO. 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 presente artículo.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.2. 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.

Las personas naturales y jurídicas que importen o fabriquen sustancias químicas de uso industrial, ya sean monoconstituyentes, multiconstituyentes y las incorporadas en las mezclas cuyos volúmenes superen los cien (100) kilogramos anuales, estarán obligados a suministrar a través del aplicativo informático, la siguiente información:

1. Datos de identificación del fabricante o importador de la sustancia química;

2. 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.

3. Identificación de la sustancia química, incluyendo número CAS (cuando aplique);

4. Clasificación de peligros de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de la Naciones Unidas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen o sustituyan;

5. Usos identificados.

PARÁGRAFO 1. Los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, del Trabajo, Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, dispondrán de un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente capítulo para establecer un aplicativo informático y su instructivo de diligenciamiento con el fin de que los importadores y fabricantes incorporen la información en el Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial.

PARÁGRAFO 2. El aplicativo informático será administrado y operado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

PARÁGRAFO 3. Los importadores y fabricantes deberán actualizar anualmente la información señalada en el presente artículo y suministrar cualquier otra información cuando haya tenido un cambio frente a la información disponible en el Inventario Nacional, conforme con lo indicado en el instructivo de diligenciamiento del aplicativo informático.

Cuando el fabricante o importador de la sustancia qu1m1ca de uso industrial no continúe realizando la actividad de importación o fabricación de la sustancia química, deberá informarlo, conforme con lo dispuesto en el instructivo de diligenciamiento del aplicativo informático

PARÁGRAFO 4. TRANSITORIO Se dispondrá de un plazo de hasta tres (3) años, contados a partir del establecimiento del aplicativo informático y de su instructivo de diligenciamiento, para que los fabricantes e importadores cuyos volúmenes superen los cien (100) kilogramos anuales de sustancias químicas de uso industrial, ya sean monoconstituyentes, multiconstituyentes y las incorporadas en las mezclas, ingresen la información solicitada en el Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial.

PARÁGRAFO 5. TRANSITORIO Para efectos del Inventario Nacional a que hace referencia este artículo, los importadores o fabricantes de sustancias químicas de uso industrial de cantidades anuales inferiores a los cien (100) kilogramos o importadas o fabricadas antes del plazo de tres (3) años establecido en el presente artículo ya sean monoconstituyentes, multiconstituyentes y las incorporadas en las mezclas, podrán ingresar de manera voluntaria en el aplicativo informático la información solicitada en el presente artículo.

PARÁGRAFO 6. Para las sustancias químicas de uso industrial nuevas, que superen la cantidad de cien (100) kilogramos anuales, el importador o fabricante tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para diligenciar la información solicitada en el presente artículo.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.3. Instrumento de Priorización de sustancias químicas que hagan parte del Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial. Los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible, de Salud y Protección Social y del Trabajo, con base en la información obtenida del Inventario Nacional, definirán los criterios y condiciones que permitan identificar las sustancias que se consideren prioritarias o de interés para la salud o el ambiente, a las cuales se les requerirá información detallada o específica adicional que permita la toma de decisiones para su gestión integral.

PARÁGRAFO: La información adicional, que se requiera para las sustancias priorizadas, se capturará a través del aplicativo informático que se desarrolle para el inventario Nacional, de que trata el artículo anterior del presente capítulo.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.4. Evaluación de riesgo para el ambiente. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá los lineamientos para la elaboración de las evaluaciones de riesgo, estableciendo aquella información que deberá estar disponible de manera permanente para los usuarios de las sustancias químicas de uso industrial.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.5. Evaluación de riesgo para la salud. En relación con las evaluaciones de riesgo para la salud, el Ministerio de Salud y

Protección Social definirá los lineamientos para su elaboración, estableciendo aquella información que deberá estar disponible de manera permanente para los usuarios de las sustancias químicas de uso industrial.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.6. Evaluaciones de riesgo para el ambiente o para la salud de las sustancias químicas de uso industrial nuevas. Para las sustancias químicas de uso industrial nuevas que cumplan los criterios y condiciones para que se consideren como prioritarias o de interés para la salud o el ambiente, conforme con lo señalado en el instrumento a que hace referencia el artículo 2.2.7B.1.2.3, el importador o fabricante deberá llevar a cabo una evaluación de riesgo para el ambiente o para la salud de esta sustancia, que permita conocer el riesgo asociado al uso identificado en el territorio nacional.

PARÁGRAFO: Si el importador o fabricante identifica un nuevo uso para una sustancia inventariada y que se considera prioritaria o de interés para la salud o el ambiente, conforme con lo señalado en el instrumento a que hace referencia el artículo 2.2.7B.1.2.3, se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgo para el ambiente o para la salud de esta sustancia, que permita conocer el riesgo asociado al nuevo uso, identificado.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.7. Programas de reducción y manejo de riesgo para el ambiente y para la salud por parte del importador o fabricante. Para las sustancias químicas de uso industrial que cumplan los criterios y condiciones para que se consideren como prioritarias o de interés para la salud o el ambiente, conforme con lo señalado en el instrumento a que hace referencia el artículo 2.2.7B.1.2.3. y los análisis técnicos que se realicen a la información obtenida en los instrumentos de que trata el artículo 2.2.7B.1.2.1, el importador o fabricante deberá elaborar e implementar un programa de reducción y manejo del riesgo para el ambiente y para la salud, que contenga el conocimiento y manejo del riesgo asociado al uso identificado de la sustancia.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.8. Lineamientos para la elaboración del Programa para la reducción y manejo del riesgo para el ambiente por parte del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible En relación con los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente que establece el artículo 2.2.7B.1.2.7 del presente decreto, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá los lineamientos para la elaboración e implementación de estos programas, estableciendo aquella información que deberá estar disponible de manera permanente para los usuarios de las sustancias químicas de uso industrial.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.2.9. Lineamientos para la elaboración del Programa para la reducción y manejo del riesgo para la salud por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. En relación con los programas de reducción y manejo del riesgo para la salud que establece el artículo 2.2.7B.1.2.7 del presente decreto, el Ministerio de Salud y Protección Social definirá los lineamientos para la elaboración e implementación de estos programas, estableciendo aquella información que deberá estar disponible de manera permanente para los usuarios de las sustancias químicas de uso industrial.

SECCIÓN 3

OBLIGACIONES

ARTÍCULO 2.2.7B.1.3.1 De la obligación de los importadores o fabricantes. El fabricante o importador de sustancias químicas de uso industrial deberá:

1. Garantizar la gestión Integral del riesgo asociado al uso industrial de las sustancias químicas en las etapas de fabricación e importación.

2. 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 con lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

3. Proporcionar la información requerida en el Inventario Nacional y su Priorización, a través del aplicativo informático.

4. Tener disponible de manera permanente para los usuarios de las sustancias químicas de uso industrial, la información de las evaluaciones del riesgo y los programas de reducción y manejo del riesgo para la salud o para el ambiente:

5. Proporcionar la información que requieran las autoridades competentes respecto de los instrumentos para la gestión de las sustancias químicas de uso industrial y realizar las acciones que estas soliciten como resultado del proceso de inspección, vigilancia y control.

6. Apoyar y participar en los procesos de investigación sobre la gestión del riesgo asociado a las sustancias químicas de uso industrial.

7. 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 lo modifiquen, adicionen o sustituyan, para el transporte de las sustancias químicas de uso industrial.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.3.2. De las obligaciones del comercializador o distribuidor. El comercializador o distribuidor de sustancias químicas de uso industrial deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Garantizar la gestión Integral del riesgo asociado al uso industrial de las sustancias químicas en las etapas de comercialización o distribución

2. 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 con lo dispuesto en el Decreto 1496 de

2018 o las normas que lo modifiquen o sustituyan. Los comercializadores o distribuidores serán responsables a su vez de suministrar la respectiva Ficha de Datos de Seguridad a sus clientes.

3. En caso de realizar reenvase, deben etiquetar las sustancias químicas de uso industrial de acuerdo con el 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 o sustituyan, con base en la información proporcionada por el importador o fabricante en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

4. Realizar las acciones que les correspondan según los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud que defina el importador o fabricante.

5. Seguir las instrucciones de manejo seguro suministradas por el fabricante o importador de las sustancias químicas de uso industrial.

6. Dar cumplimiento a lo establecido en la sección 8 del capítulo 7 del título 1 del libro 2 del Decreto 1079 de 2015 Único del Sector Administrativo de Transporte o las normas que lo modifiquen o sustituyan, cuando transporte sustancias químicas de uso industrial.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.3.3 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, Único del Sector Administrativo de Transporte o las normas que la modifiquen o sustituyan, cuando transporte sustancias químicas de uso industrial.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.3.4 De las obligaciones del usuario. El usuario de sustancias químicas de uso industrial deberá sujetarse a lo que establezcan los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud definidos por el importador o fabricante en los casos que aplique, para lo cual cumplirá con las siguientes obligaciones:

1. 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 con lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

2. Informar al fabricante o importador, sobre los nuevos usos a que se destine la sustancia y que no se encuentren relacionados en el inventario de que trata el artículo 2.2.7B.1.2.2 del presente decreto. En el 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 legalmente protegida.

3. 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.

4. Realizar las acciones que les correspondan en los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud que defina el importador o fabricante, adaptadas a sus condiciones particulares de uso.

5. Informar a las autoridades competentes cuando se evidencie que el fabricante o importador no tenga disponible de manera permanente para los usuarios de sustancias químicas de uso industrial, 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 disponible.

SECCIÓN 4

MONITOREO AMBIENTAL Y DE EFECTOS EN LA SALUD

ARTÍCULO 2.2.7B.1.4.1. Monitoreo ambiental de las sustancias químicas de uso industrial. Para efectos del monitoreo ambiental de las sustancias químicas de uso industrial, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en el marco del Sistema de Información Ambiental para Colombia (SIAC), establecerá un mecanismo de captura de información ambiental de las emisiones y transferencias de contaminantes que se generen a partir del uso de las sustancias objeto del presente decreto.

La información recopilada mediante este mecanismo de captura servirá de apoyo a las actividades de seguimiento y control a cargo de las autoridades ambientales, respecto a las emisiones y transferencias de contaminantes que se generen a partir de las sustancias químicas de uso industrial.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.42. Monitoreo de los efectos en la salud por el uso de las sustancias químicas de uso industrial. Para el monitoreo de los efectos en salud, créase el Sistema de Gestión Toxicológica que determinará los componentes, procesos, procedimientos y responsables de proveer la información de la identificación de peligros, la exposición y los efectos en la salud por las sustancias químicas de uso industrial.

El sistema permitirá adoptar por parte de las entidades competentes, las medidas de prevención, mitigación, reducción y control de los riesgos de intoxicación, y asistir en la prevención, diagnóstico y tratamiento de los efectos adversos a la salud.

PARÁGRAFO 1. El Sistema de Gestión Toxicológica estará a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social. Para el efecto, este Ministerio desarrollará los aspectos concernientes a la definición, organización y operación, y los demás necesarios para su implementación, con el apoyo técnico del Ministerio de Trabajo en el ámbito de sus competencias.

PARÁGRAFO 2. El Ministerio del Trabajo definirá los mecanismos de recopilación, validación y reporte al Sistema de Gestión Toxicológica, sobre los factores de riesgo y eventos por exposición ocupacional a sustancias químicas de uso industrial en el marco de sus competencias.

SECCIÓN 5

COORDINACIÓN INSTITUCIONAL

ARTÍCULO 2.2.7B.1.5.1 Grupo técnico de trabajo interministerial, de sustancias químicas de uso industrial. Habrá un grupo técnico de trabajo interministerial conformado por delegados de los Ministerios de Salud y Protección Social, Trabajo, Comercio, Industria y Turismo y Ambiente y Desarrollo Sostenible, para hacer seguimiento a los resultados de la implementación de los instrumentos de gestión de sustancias químicas de uso industrial establecidos en el presente decreto y su efectividad en la gestión integral de dichas sustancias, que se reunirá al menos dos (2) veces al año.

PARÁGRAFO. Corresponderá al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible realizar la coordinación operativa del Grupo Técnico interministerial de sustancias químicas de uso industrial.

SECCIÓN 6

RÉGIMEN DE TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

ARTÍCULO 2.2.7B.1.6.1. De los datos confiables existentes. Para efectos de todo lo dispuesto en el presente capítulo, los datos que se utilicen en los instrumentos de gestión definidos en el artículo 2.2.7B.1.2.1 deberán provenir de fuentes de información confiables que cumplan con alguno de los requisitos establecidos en los numerales 2 y 3 del artículo 5 del Decreto 1496 de 2018, o sean recomendadas por los Ministerios de Salud y Protección Social, del Trabajo y de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.6.2. 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 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos -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 el país 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 el país una entidad de ensayo con reconocimiento BPL de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos -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.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.6.3. Uso de la información. El uso de información por parte de terceros que se incluya en el marco del cumplimiento de los instrumentos de gestión establecidos en el artículo 2.2.7B.1.2.1 del presente decreto, el intercambio de datos y demás aspectos relacionados con el acceso, entrega y divulgación de la información de que trata el presente Capítulo, deberá ser de conformidad con las leyes y normas aplicables.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.6.4. De la información Pública de las sustancias químicas de uso industrial. La información pública de las sustancias químicas de uso industrial será la que cumpla con los requisitos y parámetros establecidos en la Ley 1712 de 2014 y en la Ley 1950 de 2019.

PARÁGRAFO. La divulgación de datos no confidenciales podrá considerar las sugerencias contenidas en la Recomendación de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos - OCDE- LEGAL/0205.

ARTÍCULO 2.2.7B.1.6.5. Del intercambio de información confidencial. El Gobierno nacional podrá intercambiar la información confidencial sobre sustancias químicas de uso industrial de conformidad con las leyes y normas internacionales aplicables, así como las sugerencias contenidas en la Recomendación de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos - OCDE - LEGAL/0204.

SECCIÓN 7

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 2.2.7B.1.7.1 De la inspección, vigilancia y control. La inspección, vigilancia y control al cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente capítulo, le corresponderá a cada uno de los sectores en el ámbito de sus competencias, en materia sanitaria, de seguridad y salud en el trabajo, ambientales y de comercio, de conformidad con las normas aplicables para cada sector.

Podrá darse aplicación al principio de coordinación para la ejecución de estas acciones.

ARTÍCULO 2. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los 30 días del mes de noviembre de 2021

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

(FDO.) IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

EL VICEMI NISTRO DE SALUD PÚBLICA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO

EL MINISTRO DEL TRABAJO

ÁNGEL CUSTODIO CABRERA BÁEZ

LA MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

MARÍA XIMENA LOMBANA VILLALBA

EL MINISTRO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

CARLOS EDUARDO CORREA ESCAF

Fecha y hora de creación: 2026-06-17 18:06:20