

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL DECRETO POR MEDIO DEL CUAL SE REGLAMENTA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS DE USO INDUSTRIAL Y SE TOMAN OTRAS DETERMINACIONES
13 de julio de 2020

1. DIRECCIÓN RESPONSABLE

Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana

2. PROYECTO DE DECRETO

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

3. ANTECEDENTES, RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

3.1 ANTECEDENTES

Dentro del proceso de acceso de Colombia a la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, una primera etapa contempló la elaboración de una evaluación de desempeño ambiental del país, a cargo de un grupo de expertos de países miembros de dicha Organización. El resultado de este proceso fue publicado en abril de 2014 y presenta entre otros aspectos, una serie de recomendaciones para que Colombia mejore su estado en diversos temas ambientales, dentro de los cuales está la gestión de las sustancias químicas.

En relación con este aspecto, el grupo de expertos plantea que si bien Colombia ha establecido sistemas regulatorios y mecanismos de control para varios tipos de productos químicos, como los plaguicidas, los productos farmacéuticos, los aditivos alimentarios y los cosméticos, es necesario aun “el establecimiento de un marco sistémico para garantizar que los químicos industriales producidos y utilizados en Colombia se sometan a ensayos y evaluaciones, y que los riesgos se gestionen adecuadamente”.

A partir de esta recomendación, y en cumplimiento de los requerimientos planteados por los instrumentos legales de la OCDE que deben ser implementados en el país, en el proceso de acceso a la Organización, a mediados de año 2015 se creó el Comité de Químicos Industriales, con la participación activa de personal técnico y jurídico de los Ministerios de Salud y Protección Social; Trabajo; Comercio, Industria y Turismo y Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Dicho comité trabajó a lo largo del 2015, 2016 y mediados de 2017, en el diseño, formulación y desarrollo conceptual de un programa para la gestión de sustancias químicas de uso industrial, el cual contempla diferentes elementos enfocados a lograr una gestión adecuada de los riesgos asociados al uso de las mencionadas sustancias, en todo su ciclo de vida.

Varios de los elementos planteados en el programa formulado requieren el establecimiento de un alcance y del cumplimiento de requisitos por parte de los fabricantes, importadores y usuarios de las sustancias, para

lo cual se considera necesario la expedición del presente proyecto de decreto, que permita adoptar y definir el alcance del programa, así como establecer las actividades y obligaciones que deberán cumplir tanto los actores del sector privado, así como la sociedad civil y las entidades del Estado, en el marco del mismo.

De igual manera es importante resaltar que en el documento CONPES 3868, aprobado en octubre de 2016, mediante el cual se formuló la política de gestión del riesgo asociado al uso de sustancias químicas en Colombia, uno de los cuatro objetivos planteados es el establecimiento de los elementos técnicos y normativos para la gestión del riesgo asociado al uso de sustancias químicas de uso industrial, para lo cual el plan de acción y seguimiento del citado documento CONPES plantea una serie de actividades específicas para el logro de dicho objetivo, en un plazo hasta el año 2020, entre las que se incluye el desarrollo de documentos técnicos y legales que permitan reglamentar la gestión de sustancias químicas de uso industrial en Colombia.

Adicional a lo anterior, la Ley 1955 de 2019 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018 – 2022, Pacto por Colombia - pacto por la equidad, establece el Pacto por la sostenibilidad: producir conservando y conservar produciendo (Capítulo IV), que busca consolidar acciones que permitan un equilibrio entre la conservación y la producción, de forma tal que la riqueza natural del país sea apropiada como un activo estratégico de la Nación. Asimismo, este pacto consolida la evolución de la política pública ambiental de los últimos quince años, donde se incluyen, entre otras, las recomendaciones de la Misión de Crecimiento Verde, la Política de Crecimiento Verde, y las políticas, estrategias y planes en materia de economía circular, aire, recurso hídrico, mares y costas, suelo, biodiversidad, cambio climático, gestión del riesgo de desastres, negocios verdes, educación y participación ambiental. Igualmente, busca implementar los instrumentos vigentes a nivel internacional y nacional para el desarrollo sostenible del país.

Dentro de las líneas de acción del pacto en mención, se encuentra la siguiente: A. *Sectores comprometidos con la sostenibilidad y la mitigación del cambio climático*, la cual busca afianzar el compromiso de las actividades productivas con la sostenibilidad y la mitigación del cambio climático, con la visión de consolidar una economía que sea sostenible, productiva, innovadora y competitiva que armonice la producción económica con la conservación y el uso eficiente de los recursos para alcanzar la premisa de producir conservando y conservar produciendo.

Para el desarrollo de esta línea de acción, se plantean, entre otros los siguientes objetivos:

- Objetivo 2: **Mejorar la calidad del aire, del agua y del suelo para la prevención de los impactos en la salud pública y la reducción de las desigualdades relacionadas con el acceso a recursos**, el cual se enfoca en definir las intervenciones para mejorar la calidad del aire, del agua y del suelo deteriorada por los impactos de las actividades productivas, con el fin de prevenir los efectos en la salud pública y reducir las desigualdades relacionadas con el acceso a recursos, alineadas con la formulación e implementación de la Política Integral de Salud Ambiental.

Para su logro, se plantea, entre otras estrategias, una enunciada como: d) *Gestión de sustancias químicas y residuos peligrosos*, para reducir los riesgos en la salud y el ambiente. Además, se establecen que MinAmbiente, MinSalud, MinTrabajo y MinCIT implementarán el Programa de Gestión de Sustancias

Químicas de Uso Industrial; y MinTrabajo con MinSalud, MinVivienda y la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD) implementarán el Programa de Prevención de Accidentes Mayores.

Finalmente, se precisa que las obligaciones establecidas en el proceso de adhesión a la OCDE fueron adoptadas mediante 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 en materia de sustancias químicas se adelanten las acciones pertinentes para ejecutar el plan de acción aceptado por esta Organización.

3.2 RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA

Conforme los compromisos adquiridos por el país en materia internacional frente a la gestión de sustancias químicas, específicamente aquellos definidos por El gobierno Colombiano en su Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, en donde ha manifestado su intención de ingresar a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE por su sigla en español), para lo cual debe fortalecer los instrumentos y los mecanismos de gestión ambiental y en especial los relacionados con sustancias químicas, a la luz de las directrices (Decisiones y Recomendaciones), emanadas del Comité de Químicos de dicha organización.

El proceso de adhesión de Colombia a la OCDE fue liderado y coordinado por la Alta Consejería Presidencial para la Gestión Pública y Privada de la Presidencia de la República y en la actualidad se encuentran, en fase de implementación, distintos planes formulados previamente para dar cumplimiento a las diferentes directrices (Decisiones y Recomendaciones) emanadas por dicha organización. Dentro de los planes formulados se tiene un Plan de Implementación para establecer un Programa para la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial en el país, cuyo objetivo es el de proteger la salud humana y el ambiente en el territorio nacional por el uso de dichas sustancias. Se planteó el desarrollo de dicho programa en un periodo de cinco (5) años (hasta el año 2020) y el proceso será liderado por los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social.

A lo largo de los años 2015 y 2016 el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible lideró un comité técnico en el que participaron los diferentes Ministerios involucrados en la evaluación y manejo del riesgo a la salud y al ambiente, asociado a las sustancias químicas, específicamente las de uso industrial, con la finalidad de formular un programa para la gestión de dichas sustancias a nivel nacional, que permitirá dar cumplimiento a varios de los instrumentos de la OCDE relacionados con este tema¹.

La propuesta de programa se elaboró conforme el piloto desarrollado con la OCDE para evaluar la “Caja de Herramientas del IOMC para la toma de Decisiones sobre la Gestión de las Sustancias Químicas de Uso Industrial” (IOMC Toolbox for Decision-Making in Industrial Chemical Management), la cual es un

¹ Decisiones y Recomendaciones i) C(90)163/FINAL; ii) C(83)98/FINAL; iii) C(83)96/FINAL; iv) C(87)90/FINAL; v) C(83)97/FINAL; vi) C(82)196/FINAL; vii) C(77)97/FINAL y C(74)215

instrumento que permite a los países identificar los mecanismos y sistemas más pertinentes y eficientes para la gestión de productos químicos de uso industrial. También se tuvieron en cuenta las experiencias recogidas por países que ya cuentan con programas equivalentes o similares (Suecia, Canadá, México, USA y Nueva Zelanda).

Como resultado de este proceso se obtuvo, a finales de 2015, una propuesta preliminar correspondiente al esquema del Programa de Gestión de Sustancias Químicas de uso Industrial en Colombia (PGSQUI), la cual define, de manera general, las pautas y aspectos a desarrollar para garantizar la gestión del riesgo de dichas sustancias a la salud y al ambiente. Este documento fue presentado y sustentado ante la OCDE en febrero de 2016 y con las observaciones formuladas por parte de esta Organización se definieron algunos elementos específicos del programa, reestructurando dicho programa a finales del 2016 e inicios de 2017, logrando que el mismo fuera aprobado en el año 2017, por el comité de químicos de la OCDE.

El programa propuesto se centra principalmente en sustancias químicas de uso industrial (Squi), que son "*elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición*". Así mismo en una primera fase solo se aplicara a sustancias que puedan ser identificadas plenamente y que correspondan a monoconstituyentes, multiconstituyentes, y sus mezclas².

Una vez definido el programa y los principales aspectos técnicos a contemplar, la discusión del grupo técnico conformado, se centró en establecer el mecanismo más apropiado para su implementación y reglamentación, abordándose diferentes estrategias como la creación de una ley, nuevos trámites, entre otros. Aspecto que permitió concluir que la principal herramienta para iniciar este proceso era la autogestión, la cual vincula a la ciudadanía como veedores de la implementación de los instrumentos, además este mecanismo evita que se generen nuevos trámites y obstáculos técnicos a la comercialización.

Con base en lo expuesto, y teniendo en cuenta los compromisos adquiridos por el país en el proceso de acceso a la OCDE (Ley 1950 de 2019), las actividades que deben desarrollar el Ministerio y otras carteras en cumplimiento del plan de acción del documento CONPES 3868 de 2016 y las acciones definidas en materia de gestión de riesgo de sustancias químicas en el Plan Nacional de Desarrollo 2018 – 2022, Pacto por Colombia - pacto por la equidad, en la línea de *Sectores comprometidos con la sostenibilidad y la mitigación del cambio climático*, se ha formulado y estructura el presente proyecto normativo que busca reglamentar la gestión de sustancias químicas de uso industrial en el país y permitir la implementación del programa de gestión de sustancias químicas de uso industrial formulado para el ingreso a la OCDE.

² **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 multi-constituyente: 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 multi-constituyente es el resultado de una reacción química del proceso de fabricación.

4. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

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 químicas de uso industrial, ya sean monoconstituyentes, multiconstituyentes, y sus mezclas y que cumplan con los requisitos que se enuncian en el presente documento, en el marco de sus actividades de producción, importación, uso, comercialización, distribución o transporte.

El decreto no aplica a la gestión de las siguientes sustancias:

- a) Las sujetas a control por las disposiciones especiales que las regulan, como son:
 - Plaguicidas.
 - Productos farmacéuticos, tanto los productos terminados, semielaborados y acondicionados.
 - Explosivos o sustancias que se destinen a la fabricación de los mismos.
 - Estupefacientes.
 - Sustancias psicotrópicas.
 - Sustancias radioactivas.
 - Medicamentos, cosméticos, productos de higiene doméstica y aditivos alimentarios.
 - Mercurio.
 - Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro
 - Fertilizantes y acondicionadores de suelos
 - 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) Las de origen natural sin procesamiento químico. Esta excepción no aplica para el asbesto en cualquiera de sus formas.
- c) Los polímeros. Esta excepción no aplica para los monómeros.
- d) Las que se encuentren en tránsito aduanero.
- e) Las sustancias intermedias no aisladas.
- f) Muestras sin valor comercial.

Las sustancias cuya importación o producción esté sometida a licencia ambiental, se encuentran exceptuadas de contar con la evaluación de riesgo para el ambiente o el programa de reducción y manejo de riesgo para el ambiente.

Como instrumentos de gestión de sustancias químicas de uso industrial, se establecen 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 y programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud.

En el proyecto de decreto se establecen que son objeto del mismo las sustancias químicas de uso industrial, ya sean monoconstituyentes, multiconstituyentes, y sus mezclas, 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, sexta edición revisada y publicada en 2015

5. VIABILIDAD JURÍDICA

5.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del decreto

El Presidente de la República es competente para expedir el presente decreto, teniendo en cuenta que por disposición del numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, le corresponde:

“11) Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes.”

Entre el marco legal existente se encuentra la Ley 23 de 1973 *"Por la cual se otorgan facultades extraordinarias al Presidente de la República para expedir el Código de Recursos Naturales y Protección al Medio Ambiente y se dictan otras disposiciones"* y el consecuente Decreto 2811 de 1974, correspondiente al Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente, en el cual en su artículo 32, 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.

Ley 9 de 1979, por medio de la cual se adopta el Código Sanitario Nacional, establece normas para el cuidado del ambiente y de la salud humana. Así, hace referencia a las sustancias químicas, tóxicas y peligrosas y a la protección de los trabajadores y la población contra los riesgos generados por las mismas. De igual manera, contempla la adopción de medidas pertinentes para las actividades de importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo o disposición de sustancias químicas, en aras de proteger la salud y el ambiente.

Por su parte, 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.

Finalmente, el artículo 45 de la Ley 489 de 1998 faculta al Gobierno Nacional para crear comisiones intersectoriales para la coordinación y orientación superior de la ejecución de ciertas funciones y servicios públicos, sin perjuicio de las competencias específicas de cada uno de ellos.

5.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Las normas mencionadas en el numeral anterior, a la fecha se encuentran vigentes.

5.3 Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidos

Con el proyecto propuesto no se deroga ni modifica norma alguna.

5.4 Revisión y análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de cada jurisdicción que pudieran tener impacto o ser relevantes para la expedición del decreto.

No se identifican decisiones en este sentido que resulten de relevancia para la expedición del decreto.

5.5 Advertencia de cualquier otra circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la expedición del decreto.

No se identifican circunstancias en particular.

6. IMPACTO ECONÓMICO

El impacto económico generado por la expedición de la norma se centra principalmente en la implementación de los cuatro instrumentos de gestión que se regulan a través del proyecto de decreto:

- 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.

Por lo anterior, los importadores o fabricantes deberán contar con profesional especializado y calificado que le permita realizar cada uno de los procesos que se deben desarrollar en materia de gestión del riesgo por el uso de sustancias, no obstante, la inversión es inicial y posteriormente es esporádica y se realizara en materia de prevención. Los costos atribuibles a estos procesos dependerán del número de sustancias

sujetas a la norma que importe o fabrique, de la cantidad anual y del tipo de sustancia, por lo tanto, no es factible estimar un valor aproximado.

Así mismo, en materia internacional vale la pena destacar las conclusiones y evaluaciones obtenidas por la ECHA en materia económica para la implementación del REACH³:

“Hasta el momento, los principales costes directos derivados de REACH han estado vinculados al registro y a la comunicación de información a lo largo de la cadena de suministro. En efecto, en lo referente a los dos primeros plazos de registro, se estima que estos costes han sido de entre 2 300 y 2 600 millones EUR, una cifra superior a la prevista (1 700 millones EUR), sobre todo en el caso del primer plazo de registro. El resto de los costes se debe a la evaluación, la autorización y las restricciones. En cuanto a la escala de los posibles beneficios para la salud humana y el medio ambiente, su estimación sigue siendo del orden de 100 000 millones EUR en un período de 25 a 30 años. Si se tienen en cuenta los resultados observados y los beneficios, que están empezando a materializarse, los costes globales parecen estar justificados.”

En dicho informe se observa que la relación costo - beneficio es significativa y que la inversión realizada implica grandes ganancias en materia de salud humana y ambiental, que se verán reflejadas en un periodo posterior de tiempo.

Aunado a lo anterior, según las evaluaciones económicas realizadas en materia de implementación del GHS (primera etapa de implementación de todo programa de riesgo de sustancias químicas), se tiene que la relación costo beneficio siempre es positiva y aunque en su inicio el proceso requiere grandes inversiones, a largo plazo los beneficios son retornados y significativos.

Por lo anterior, el gobierno para facilitar los procesos y permitir el desarrollo de las obligaciones establecidas, en primer lugar dará un tiempo prudencial para la implementación de los instrumentos, iniciando con el inventario y posteriormente el registro, que dispara la obligación de los otros dos procesos, además, se ha promovido el desarrollo de elementos tecnológicos para facilitar el proceso de inventario y registro y brindara capacitaciones para el diligenciamiento del mismo, elaborara términos de referencia claros y precisos para formular las evaluaciones o programas, así como un guía práctica que contenga ejemplos de aplicación de estos términos. Además, realizará un análisis para definir umbrales para establecer la obligatoriedad o no de implementar los instrumentos de gestión, este proceso permitirá compensar el riesgo probable de las sustancias objeto y la condiciones técnicas y económicas que debe tener el importador o fabricante, permitiendo que no se generen impactos económicos fuertes a los industriales, pero sin dejar de lado los beneficios ambientales y a la salud.

³ Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos, SWD(2018) 58.

Finalmente, es importante precisar que conforme los estudios realizados por la Universidad Nacional para el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en la actualización del perfil Nacional de sustancias químicas, se estableció que Colombia es un país consumidor de sustancias químicas de uso industrial y la producción existente en su mayoría corresponde a sustancias que no presentan las propiedades o características de interés a la salud o al ambiente definidas en los requisitos del anexo del decreto, motivo por el cual y conforme los beneficios que se obtiene con el ingreso de nuestro país a la OCDE, se ha previsto los mecanismos que permitan que se adopten o complementen las evaluaciones de riesgo o programas existentes para las sustancias en otros países y que la información existente sea válida y pueda usarse, aspecto que permitirá reducir costos y viabilizar los procesos. Además, para los productores nacionales, en el mecanismo inverso, es decir al establecer estándares internacionales en Colombia, les permitirán tener mayor competitividad en los mercados internacionales.

7. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

La expedición del presente proyecto de decreto no requiere de análisis de disponibilidad presupuestal.

8. IMPACTO AMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACION (DE SER NECESARIO)

La expedición de la norma no requiere un análisis de impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación.

9. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE CONSULTA Y PUBLICIDAD

9.1 Consulta previa

El presente decreto no es una decisión administrativa sujeta a las condiciones de la Ley 21 de 1991 en materia de consulta previa.

9.2 Publicidad

El proyecto de decreto fue puesto en consulta pública en el periodo comprendido entre el 03 de febrero y el 03 de marzo del año 2017, en el sitio WEB oficial del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en el link para las consultas públicas. Durante este proceso se recibieron 215 comentarios, observaciones o sugerencias, los cuales fueron compilados, analizados y respondidos entre la DAASU (Dirección de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbana) y la OAJ (Oficina Asesora Jurídica), con la participación de personal técnico y jurídico de los otros Ministerios firmantes del proyecto. Las respuestas a estos comentarios fueron publicados en el sitio WEB el 21 de noviembre de 2017.

Durante este proceso, se realizaron más de 20 reuniones de trabajo entre personal técnico y jurídico de los 4 Ministerios firmantes del proyecto de Decreto, 4 talleres de socialización del proyecto de norma, de los
Calle 37 No. 8 – 40 Bogotá, Colombia
Conmutador (571) 3323400
www.minambiente.gov.co

motivos o razones de oportunidad de su expedición, realizados en las principales ciudades del país (Bogotá, Cali, Barranquilla y Medellín), tres talleres o reuniones con el sector industrial a través de sus agremiaciones, como la ANDI. A través de estos procesos o mecanismo se socializaron y discutieron las observaciones y la pertinencia de la misma, logrando un proyecto de norma concertado y pertinente a las necesidades del país.

Además, es importante precisar que, como antecedente de la expedición del proyecto de norma, existe todos los procesos de socialización nacional e internacional que se realizaron del programa de gestión de sustancias químicas de uso industrial formulado para cumplir el requisito de ingreso a la OCDE, el cual fue aprobado por el comité de químicos de esta Organización.

10. OTROS ASPECTOS RELEVANTES

10.1 Concepto previo de abogacía de la Competencia.

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, respondió el cuestionario contenido en la Resolución 44649 de 2010 de la Superintendencia de Industria y Comercio, para evaluar la posible incidencia del presente decreto sobre la libre competencia; como el conjunto de respuestas al cuestionario resultó negativo, se considera que el presente acto no plantea una restricción indebida al libre comercio de acuerdo a lo estipulado en el numeral 1º del artículo 2.2.2.30.6. del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

10.2 Consulta OMC

El día 07 de mayo de 2018, se solicitó a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, concepto previo en los términos del artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015 del proyecto de Decreto *“Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones”*, frente a lo cual se obtuvo el siguiente pronunciamiento:

*“En atención a su solicitud de concepto previo en los términos señalados en el artículo 2.2.1.7.5.6 sobre el proyecto de decreto **“Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones”** elaborado por el MinTrabajo, MinAmbiente, Minsalud y MinCit me permito informar que una vez leído y analizado el proyecto mencionado, consideramos que si bien la medida no es un reglamento técnico, si resulta necesario someter el proyecto de decreto a consulta pública internacional en cumplimiento del principio de transparencia, por cuanto se están estableciendo obligaciones adicionales a los fabricantes e importadores.*

En este sentido, procederemos de manera inmediata a la notificación del mismo por un periodo de 60 días, en los cuales los países e interesados en general, podrán presentar sus comentarios”

Por lo anterior, el proyecto de 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, proceso que puede ser verificado en el siguiente Link:

<http://tbtims.wto.org/es/RegularNotifications/View/142254?FromAllNotifications=True>

Durante este proceso se recibieron comentarios, observaciones o sugerencias, los cuales fueron compilados, analizados y respondidos entre la DAASU (Dirección de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbana), con la participación de personal técnico y jurídico de los otros Ministerios firmantes del proyecto. Las respuestas a estos comentarios fueron publicadas en el siguiente enlace web:

http://www.minambiente.gov.co/images/Atencion_y_participacion_al_ciudadano/consultas_publicas_2018/F-M-INA-25_Respuestas_a_los_comentarios.zip

10.3 Coordinación

Durante el proceso de elaboración del proyecto de decreto se trabajó en coordinación con las entidades directa o indirectamente involucradas como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Trabajo, Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades vinculadas con cada uno de estos Ministerios.

10.3 Aprobación

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ALEX JOSE SAER SAKER Asesor encargado de las Funciones del Director de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbano</p> | <p>CLAUDIA ADALGUIZA ARIAS CUADROS Jefe Oficina Asesora Jurídica</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Proyectó: JC Sanchez/RAIarcon/MRueda
Revisó: DEscobar/CCarvajal

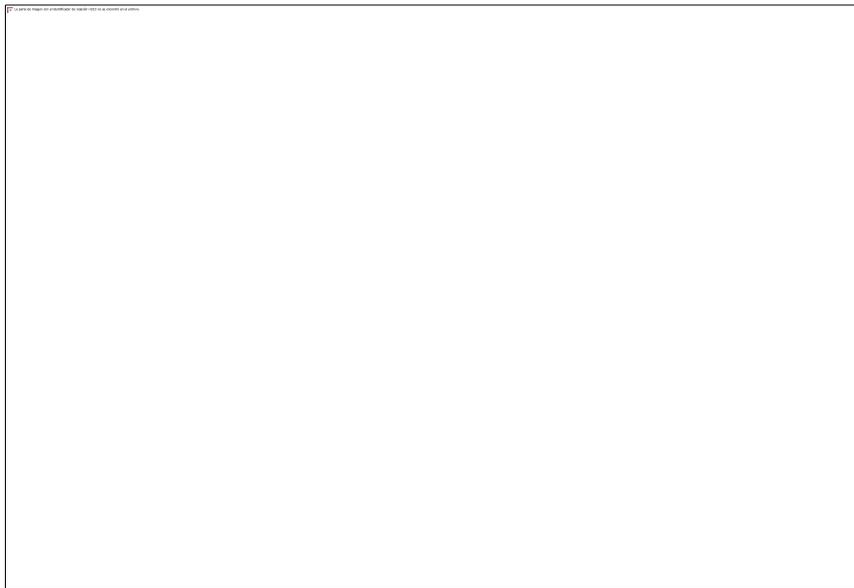
ANEXOS: Texto proyecto de Decreto y Evidencias publicidad del proyecto normativo

ANEXO I. Soportes del proceso de publicidad del proyecto de decreto⁴

Figura 1 Publicación en el sitio WEB MADS del proyecto para consulta pública



Figura 2 Publicación en el sitio WEB MADS de las respuestas a los comentarios del proyecto de Decreto



⁴ Tomados del sitio WEB : <http://www.minambiente.gov.co/index.php/atencion-al-publico/consultas-publicas>

ANEXO II. Cuestionario de abogacía de la Competencia

| CUESTIONARIO | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| PREGUNTA | | SI | N O | EXPLICACIÓN | OBSE RVACI ONES |
| 1. | <p>¿La regulación limita el número o la variedad de las empresas en uno o varios mercados relevantes relacionados? Es posible que esto suceda, entre otros eventos, cuando el proyecto de acto:</p> | | | | |
| a) | Otorga derechos exclusivos a una empresa para prestar servicios o para ofrecer bienes. | | X | No se establece dicho mecanismo, las obligaciones son transversales a todos los actores regulados | |
| b) | Establece licencias, permisos, autorizaciones para operar o cuotas de producción o de venta. | | X | No se establecen estos mecanismos | |
| c) | Limita la capacidad de cierto tipo de empresas para ofrecer un bien o prestar un servicio. | | X | No se limitan ningún proceso | |
| d) | Eleva de manera significativa los costos de entrada o salida del mercado para las empresas. | | X | No se prevé impactos económicos en los productos químicos | |
| e) | Crea una barrera geográfica a la libre circulación de bienes o servicios o a la inversión. | | X | La norma es de carácter nacional | |
| f) | Incrementa de manera significativa los costos: | | | | |



| CUESTIONARIO | | | | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| PREGUNTA | | SI | N O | EXPLICACIÓN | OBSE RVACI ONES |
| i) | Para nuevas empresas en relación con las empresas que ya operan en un mercado o mercados relevantes relacionados, o | | X | Los procesos o mecanismos son aplicables de manera igualitaria a empresas existentes como a nuevas | |
| ii) | Para unas empresas en relación con otras cuando el conjunto ya opera en uno o varios mercados relevantes relacionados. | | X | No se prevé diferenciación por tipos de mercado | |
| 2. | ¿La regulación limita la capacidad de las empresas para competir en uno o varios mercados relevantes relacionados? Es posible que esto suceda, entre otros eventos, cuando el proyecto de acto: | | | | |
| a) | Controla o influye sustancialmente sobre los precios de los bienes o servicios o el nivel de producción. | | X | No se controlaran precios | |
| b) | Limita a las empresas la posibilidad de distribuir o comercializar sus productos. | | X | No se establecen trámites previos a la comercialización | |
| c) | Limita la libertad de las empresas para promocionar sus productos. | | X | No se establecen controles de publicidad u otros medios | |
| d) | Otorga a los operadores actuales en el mercado un trato diferenciado con respecto a las empresas entrantes. | | X | Los procesos o mecanismos son aplicables de manera igualitaria a empresas | |



| CUESTIONARIO | | | | | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| PREGUNTA | | SI | NO | EXPLICACIÓN | OBSE RVACI ONES |
| | | | | existentes como a nuevas | |
| e) | Otorga trato diferenciado a unas empresas con respecto a otras. | | X | Los procesos o mecanismos son aplicables de manera igualitaria a todas las empresas reguladas | |
| f) | Limita la libertad de las empresas para elegir sus procesos de producción o su forma de organización industrial. | | X | No se limitan o restringen procesos industriales | |
| g) | Limita la innovación para ofrecer nuevos productos o productos existentes pero bajo nuevas formas. | | X | No se limita la innovación | |
| 3. | ¿La regulación implica reducir los incentivos de las empresas para competir en uno o varios mercados relevantes relacionados? Es posible que esto suceda, entre otros eventos, cuando el proyecto de acto: | | | | |
| a) | Genera un régimen de autorregulación o co-regulación. | | X | No se prevé reducir competitividad | |
| b) | Impone la obligación de dar publicidad sobre información sensible para una empresa que podría ser conocida por sus competidores (por ejemplo precios, nivel de ventas, costos, etc.) | | X | La información sensible que se requiera, podrá ser manejada confidencialmente, sin ser pública. | |
| CONCLUSIONES | | | | | |

| CUESTIONARIO | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|--------------------|--------------------------------|
| PREGUNTA | SI | N O | EXPLICACIÓN | OBSE RVACI ONES |
| <p>Como el conjunto de respuestas al cuestionario resultó negativo, se considera que el presente acto no plantea una restricción indebida al libre comercio de acuerdo a lo estipulado en el numeral 1º del artículo 2.2.2.30.6. del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.</p> | | | | |