



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

DECRETO NÚMERO DE 2016

“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

En ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de la Ley 9 de 1979, Decreto-Ley 2811 de 1974, Ley 55 de 1990 y la Ley 1523 de 2012.

CONSIDERANDO:

Que la Ley 09 de 1979 señala en el literal e) del artículo 80 que su objetivo es 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.

Que así mismo, los artículos 101 y 102 de la precitada ley determinaron que en todos los lugares de trabajo se deberán adoptar las medidas necesarias para evitar la presencia de agentes químicos y biológicos en el aire con concentraciones, cantidades o niveles tales que representen riesgos para la salud y el bienestar de la población en general y que los riesgos que se deriven de la producción, manejo o almacenamiento de sustancias peligrosas serán objeto de divulgación entre el personal potencialmente expuesto, incluyendo una clara titulación de los productos y demarcación de las áreas donde se opere con ellos, con la información sobre las medidas preventivas y de emergencia para casos de contaminación del ambiente o de intoxicación.

Así mismo, el artículo 104 de la Ley 9 de 1979, estipula que el control de agentes químicos y biológicos y en particular, su disposición deberán efectuarse en tal forma que no cause contaminación ambiental aun fuera de los lugares de trabajo, en concordancia con lo establecido en el Título 1 de la presente Ley.

Que el artículo 132 de la Ley 9 de 9 de 1979, consagra la responsabilidad de 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.

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

Que los artículos 130 al 135, designó en el hoy Ministerio de Salud y Protección Social la competencia para la adopción de diversas medidas para el manejo de sustancias químicas en toda su cadena productiva, entre las cuales se prevén, entre otras, registro, etiquetado y prohibición de sustancias químicas.

Que el artículo 32 del Decreto 2811 de 1974, Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y del Medio Ambiente, señaló que para prevenir 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 los numerales 10, 14 y 25 del artículo 5 de la Ley 99 de 1993, señalan el deber del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible 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 artículo 9 de la Ley 1562 de 2012 que modificó el artículo 66 del decreto-ley 1295 de 1994, relativo al Sistema de Riesgos Laborales, estableció en cabeza del Ministerio del Trabajo y el Ministerio de Salud y Protección Social las competencias con relación a la salud del trabajador en su ámbito laboral.

Que el numeral 25 del Decreto Ley 210 de 2003, 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 las mencionadas leyes han determinado de manera dispersa el control y vigilancia de las actividades relacionadas con las sustancias químicas peligrosas de uso industrial, asignando de igual manera competencias a distintas entidades del estado y obligaciones hacia los particulares las cuales no han permitido realizar una gestión integral de las mismas, lo cual se ha evidenciado en el proceso de adhesión a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en la que se cuenta con instrumentos para la gestión de sustancias químicas de uso industrial y la Prevención de los Accidentes Mayores.

Que lo anterior, es corroborado en el CONPES 3868 de 2016, en el que se establece que la Ley 9 de 1979 no establece procesos de gestión del riesgo a implementar en cada etapa y su enfoque es limitado al manejo del riesgo, así como la Ley 1562 de 2012 no establece requisitos relacionados con el manejo de los riesgos que pueden presentar las sustancias químicas en la salud pública y en el ambiente, más allá del área de trabajo, mientras que el artículo 32 decreto-ley 2811 de 1974 no ha sido objeto de reglamentación en torno a la gestión integral de las sustancias químicas peligrosas de uso industrial, lo que nos permite concluir

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

que en la actualidad nuestro país, no cuenta actualmente con instrumentos para el manejo integral de sustancias químicas de uso industrial.

Que a nivel mundial se ha venido avanzando en la definición de acciones para el control de las sustancias químicas de uso industrial con el objeto de proteger la salud y el ambiente

Que la Organización de 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.

Que el Gobierno Nacional, mediante un trabajo interinstitucional en el que participaron los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; Salud y Protección Social; del Trabajo y Comercio, Industria y Turismo, desarrolló diferentes Instrumentos para la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial, en aras de proteger la salud humana y el ambiente.

Que teniendo en cuenta todo lo anterior se hace necesario adoptar los instrumentos para la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial.

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 propósito adoptar los mecanismos de autogestión de las sustancias químicas de uso industrial y los sistemas de información, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplican en todo el territorio nacional a las personas naturales o jurídicas que en el marco de las actividades de fabricación, importación, comercialización, distribución o transporte, manejen sustancias químicas de uso industrial.

Parágrafo. El presente decreto no aplica al manejo de plaguicidas, productos farmacéuticos, explosivos, estupefacientes y las sustancias psicotrópicas y sustancias fuentes radiactivas, los cuales se regirán por las disposiciones especiales que las regulan.

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

Estudio no clínico: Un estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al ambiente consiste en un ensayo o conjunto de ensayos en los cuales un producto o sustancia química son examinados bajo condiciones de laboratorio o el ambiente, incluyendo el trabajo realizado en invernaderos y en el campo. Su propósito es el de evaluar la seguridad del producto o sustancia química en

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

relación a la salud y medio ambiente, con el objeto de obtener datos acerca de sus propiedades y/o de su seguridad, destinados a ser presentados ante las autoridades reguladoras competentes.

Evaluación del Riesgo al Ambiente y a la Salud: Un proceso destinado a calcular o estimar el riesgo para un determinado organismo, sistema o subpoblación, incluyendo la identificación de las incertidumbres que resultan después de la exposición a un agente en particular y teniendo en cuenta las características inherentes del agente y del sistema objeto de estudio. El proceso de evaluación de riesgo incluye cuatro etapas como son la identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. La evaluación del riesgo al ambiente y a la salud es el primer componente dentro de un proceso de análisis de riesgo¹.

Programas de Manejo del Riesgo: Documento que contempla las medidas de manejo del riesgo enfocadas a la prevención y mitigación del riesgo por exposición a sustancias químicas de uso industrial.

Registro de Sustancias Químicas de Uso Industrial: Mecanismo de captura de información, el cual tiene como fin identificar y contar con información actualizada de las sustancias químicas de uso industrial que se comercialicen en el país.

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 Bioacumulable: Una sustancia que su factor de bioconcentración (BFC) en especies acuáticas es superior a 2000.

Sustancia Química Persistente: Una sustancia que puede durar muchos años, incluso décadas antes de degradarse en otras formas menos peligrosas y que cumple cualquiera de los siguientes criterios:

- a) Su vida media de degradación en aire supera los dos (2) días;
- b) Su vida media de degradación en agua marina supera los sesenta (60) días;
- c) Su vida media de degradación en agua dulce o estuarina supera los cuarenta (40) días;
- d) Su vida media de degradación en sedimentos marinos supera los ciento ochenta (180) días;
- e) Su vida media de degradación en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los ciento veinte (120) 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 en la industria.

¹ IPCS Risk Assessment Terminology.

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

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 son los siguientes:

- Registro de sustancias químicas de uso industrial.
- Evaluación del riesgo a la salud y al ambiente y de acuerdo al uso específico.
- Programa de manejo del riesgo a la salud y/o al ambiente.

Artículo 5. Registro de Sustancias Químicas de Uso Industrial. Todos los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas de uso industrial deberán identificar y clasificar los peligros de dichas sustancias según el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Dicha identificación y clasificación de peligro de la sustancia, el uso potencial que la misma tendrá en el país, así como la información adicional que determine la autoridad competente, deberán ser incluidos en el Registro de Sustancias Químicas de Uso Industrial por el fabricante y/o importador.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo contará con el plazo de un (1) año para reglamentar la administración, funcionamiento y el tipo de información que deberán suministrar todos los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas de uso industrial, para lo cual tendrá el apoyo de los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y Salud y Protección Social.

Artículo 6. Efectos del Registro. A partir del 2020, las sustancias químicas de uso de industrial que pretendan ser importadas o fabricadas y no se encuentren en el Registro de Sustancias Químicas de Uso Industrial, o los usos no registrados de sustancias químicas de uso industrial que ya se encuentre en el Registro, deberán ser registrados y contar con una autoevaluación de riesgo al ambiente y a la salud siempre y cuando la sustancia y su uso potencial se clasifique dentro de los criterios, características o categorías de peligrosidad establecidas en el anexo del presente decreto.

Así mismo, a partir del 2020, las sustancias químicas de uso de industrial que pretendan ser importadas o fabricadas, se encuentren registradas, y que de acuerdo a la identificación y caracterización del peligro se hayan identificado como cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción o con propiedades de persistencias o bioacumulación o de peligro a corto plazo para el ambiente requerirán programas de reducción y manejo del riesgo al ambiente o a la salud, según corresponda, elaborado por el fabricante y/o importador.

Artículo 7. Autoevaluación de riesgo al ambiente. Todos los fabricantes o importadores de sustancias químicas de uso industrial de que trata el artículo 6 deberán realizar la autoevaluación de riesgo al ambiente con base en los

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

lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 8. Autoevaluación de riesgo a la salud. Todos los fabricantes o importadores de sustancias químicas de uso industrial de que trata el artículo 6 deberán realizar la autoevaluación de riesgo a la salud con base en los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 9. Verificación de la autoevaluación de riesgo al ambiente. La Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA podrá exigir en cualquier momento a los importadores o fabricantes las autoevaluaciones de riesgo al ambiente de las sustancias de que trata el artículo 6, quien verificará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y en caso de incumplimiento impondrán las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar.

Artículo 10. Verificación de la autoevaluación de riesgo a la salud. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá exigir en cualquier momento a los importadores o fabricantes las autoevaluaciones de riesgo a la salud de las sustancias de que trata el artículo 6, quien verificará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y en caso de incumplimiento impondrán las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar.

Artículo 11. Programa de reducción y manejo del riesgo al ambiente. Todos los fabricantes o importadores de sustancias químicas de uso industrial de que trata el artículo 6 deberán elaborar los programas de reducción y manejo del riesgo al ambiente con base en los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 12. Programa de reducción y manejo del riesgo a la salud. Todos los fabricantes o importadores de sustancias químicas de uso industrial de que trata el artículo 6 deberán elaborar los programas de reducción y manejo del riesgo a la salud con base en los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 13. Seguimiento al programa de reducción y manejo del riesgo al ambiente. Los importadores o fabricantes deberán presentar ante la ANLA los programas de las sustancias de que trata el artículo 11 y un informe anual de la ejecución de las acciones propuestas en los mismos,

La ANLA emitirá los lineamientos para la presentación de los informes anuales de ejecución y realizará seguimiento a la ejecución de dichos programas.

Artículo 14. Seguimiento al programa de reducción y manejo del riesgo a la salud. Los importadores o fabricantes deberán presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social los programas de las sustancias de que trata el artículo 12 y un informe anual de la ejecución de las acciones propuestas en los mismos.

El Ministerio de Salud y Protección Social emitirá los lineamientos para la presentación de los informes anuales de ejecución y realizará seguimiento a la ejecución de dichos programas.

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

CAPÍTULO II

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

Artículo 15. Monitoreo ambiental de las sustancias químicas de uso industrial. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá y reglamentará los mecanismos de monitoreo ambiental de las sustancias químicas de uso industrial, con base en las emisiones de estas sustancias al aire, agua y suelo en las actividades industriales.

De manera adicional, se deberá definir el proceso de inclusión de sustancias químicas de uso industrial en las actividades de monitoreo que se realizan en los diferentes compartimentos ambientales, mediante las redes disponibles y vinculadas en el Sistema de Información Ambiental para Colombia (SIAC).

Artículo 16. 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 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 17. Comité intersectorial de Seguimiento de la gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – CISQUIN. Créase el comité Intersectorial de Seguimiento de la gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – CISQUIN 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 18. Integración del Comité Intersectorial de Seguimiento de la gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – CISQUIN. El Comité Intersectorial de Seguimiento de la gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – CISQUIN, estará integrado por un (1) funcionario técnico y uno (1) de carácter directivo designados por cada uno de los siguientes Ministerios:

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

Parágrafo: El CISQUIN podrá invitar a sus sesiones a las instituciones y a las personas que puedan contribuir a los temas a tratar en el desarrollo de sus funciones.

Artículo 19. Funciones del Comité Intersectorial de Seguimiento de la gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – CISQUIN. El Comité tendrá como mínimo las siguientes funciones:

- a) Diseñar y adoptar el manual de procedimientos y operación del comité.

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

- b) Analizar la información recopilada a partir del monitoreo ambiental y del sistema de gestión toxicológica.
- c) Determinar la efectividad de los instrumentos de gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial contemplados en este decreto y definir la necesidad de generar nuevos.
- d) Establecer 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) Definir los lineamientos 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 del Desarrollo Económico (OCDE).
- f) Recomendar las medidas a adoptar en relación al 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.

Parágrafo: El CISQUIN contará con una secretaria técnica que será ejercida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

CAPÍTULO III **De las obligaciones**

Artículo 20. De la obligación de los importadores o fabricantes. El fabricante o importador de sustancias químicas de uso industrial deberá:

- a) Garantizar la gestión y manejo integral de las sustancias químicas de uso industrial que importe o fabrique.
- 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).
- c) Proporcionar la información requerida por el mecanismo de captura de información que defina para tal fin el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- d) Realizar las autoevaluaciones de riesgo al ambiente y a 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 e implementar los programas que contengan las acciones de manejo del riesgo al ambiente y a 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 manejo del riesgo a la salud y al ambiente.
- g) Elaborar y tener a disposición de las autoridades competentes el informe anual de cumplimiento a los programas de manejo del riesgo a la salud y el ambiente.

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

- h) Presentar la información requerida por las autoridades competentes respecto del informe anual de cumplimiento, haciendo uso del mecanismo designado para tal efecto.
- i) Apoyar y participar en los procesos de investigación sobre la gestión del riesgo asociado a las sustancias químicas de uso industrial.
- j) 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 remita sustancias químicas de uso industrial para ser transportadas.
- k) Gestionar los residuos de las sustancias químicas de uso industrial conforme a lo establecido en el título 6 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1076 de 2015, Decreto único del Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 21. De las obligaciones del comercializador o distribuidor. El comercializador o distribuidor de sustancias químicas de uso industrial deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Solicitar al importador o fabricante la clasificación de los peligros y la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de las sustancias químicas, de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).
- b) En caso de realizar reenvase, etiquetar las sustancias químicas de uso industrial con la información proporcionada por el importador o fabricante y conforme al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).
- c) Realizar las acciones que les correspondan según los programas de manejo del riesgo al ambiente y a la salud que implemente el importador o fabricante.
- d) 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.
- e) Seguir las instrucciones de manejo seguro suministradas por el fabricante o importador de las sustancias químicas de uso industrial hasta finalizar su vida útil.
- f) Gestionar los residuos de las sustancias químicas de uso industrial conforme a lo establecido en el título 6 de la parte 2 del libro 2 del presente Decreto 1076 de 2015, Decreto único del Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 22. 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 23. De las obligaciones del usuario. El usuario de sustancias químicas de uso industrial deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

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

- a) Solicitar al importador, fabricante, comercializador o distribuidor de las sustancias químicas la clasificación de los peligros y la Ficha de Datos de Seguridad (FDS), de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).
- b) Realizar las acciones que les correspondan en los programas de manejo del riesgo al ambiente y a la salud que implemente el importador o fabricante.
- c) Gestionar los residuos de las sustancias químicas de uso industrial conforme a lo establecido en el título 6 de la parte 2 del libro 2 del presente Decreto 1076 de 2015, Decreto único del Ambiente y Desarrollo Sostenible o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO IV

De la aceptación mutua de datos

Artículo 24. De la aceptación mutua de datos. Los estudios no clínicos de las sustancias químicas peligrosas, deberán realizarse conforme a las Directrices de Ensayo y a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE, y que hayan sido generados por una entidad de ensayo reconocida a nivel nacional por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) o por una autoridad nacional de monitoreo BPL de la OCDE cuyo programa de monitoreo forme parte del Acuerdo de Aceptación Mutua de Datos.

Parágrafo: Cuando no exista en Colombia un laboratorio con reconocimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la realización de las pruebas correspondientes a estudios no clínicos, éstas se podrán realizar en Laboratorios acreditados para los correspondientes ensayos bajo la norma ISO/IEC 17025 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) o que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscrito por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

CAPÍTULO V

De la Inspección, Vigilancia y Control

Artículo 25. De la Inspección, Vigilancia y Control. Las entidades territoriales de salud, de trabajo, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, las Corporaciones Autónomas Regionales, las de Desarrollo Sostenible, las autoridades ambientales de los Grandes Centros Urbanos y las Autoridades ambientales creadas mediante la Ley 768 de 2002, y las Autoridades de Comercio, en el ámbito de sus competencias, ejercerán las funciones de inspección vigilancia y control a los fabricantes e importadores de las sustancias químicas de uso industrial, de conformidad con los instrumentos establecidos en el presente Decreto. Estas acciones deberán efectuarse aplicando el principio de complementariedad y coordinación.

TÍTULO III

DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 26. Régimen de transición. XXXX

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

Artículo 27. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación en el *diario oficial*

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a XX de XXX de 201X.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

LUIS GILBERTO MURILLO TORO
Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

CLARA LÓPEZ OBREGÓN
Ministra del Trabajo

MARÍA CLAUDIA LACOUTURE
Ministra de Comercio, Industria y Turismo



ANEXO

Características de peligro y requisitos establecidos para definir las Sustancias químicas de uso industrial objeto del presente Decreto.

I. **Características de peligro para la salud.** Las sustancias de uso industrial que sean identificadas y clasificadas con los siguientes peligros y categorías, según el SGA, estarán sujetas a las disposiciones establecidas en el presente Decreto:

Características de Peligro (SGA)	Categoría(s)
Toxicidad aguda oral	Categoría 1, 2 y 3
Toxicidad aguda cutánea	Categoría 1 y 2
Toxicidad aguda gases	Categoría 1 y 2
Toxicidad aguda vapores	Categoría 1 y 2
Toxicidad aguda polvos y nieblas	Categoría 1 y 2
Corrosión, irritación cutánea	Categoría 1
Lesiones oculares graves / Irritación ocular	Categoría 1
Mutagenicidad en células germinales	Categoría 1
Carcinogenicidad	Categoría 1
Toxicidad para la Reproducción	Categoría 1
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas	Categoría 1
Peligro por aspiración	Categoría 1

II. **Características de peligro para el ambiente.** Las sustancias de uso industrial que sean identificadas y clasificadas con los siguientes peligros y categorías, según el SGA, estarán sujetas a las disposiciones establecidas en el presente Decreto:

Características de Peligro (SGA)	Categoría(s)
Peligro a corto plazo (agudo)	Categoría 1 y 2
Peligro capa de ozono	Categoría 1

III. **Propiedades de índole ambiental.** Las sustancias de uso industrial que sean identificadas y clasificadas como persistentes (No aplica para compuestos inorgánicos) y biocumulables estarán sujetas a las disposiciones establecidas en el presente Decreto.