



G/TBT/N/COL

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

**DECRETO No. \_\_\_\_\_**

( )

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

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

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

**CONSIDERANDO:**

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

Que el artículo 32 del Decreto 2811 de 1974, dispone que para prevenir el deterioro ambiental o daño en la salud del hombre y de los demás seres 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 en el literal e) del artículo 80 de la Ley 09 de 1979, se establece entre otros aspectos, como uno de los objetivos de esta ley el de proteger a la población contra los riesgos para la salud provenientes de la producción, almacenamiento, transporte, expendio, uso o disposición de sustancias peligrosas para la salud pública. A su vez, el artículo 104, manifiesta que frente al 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, y el artículo 132, que las personas que efectúen labores de transporte, empleo o

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

---

disposición de sustancias peligrosas durante las cuales ocurran daños para la salud pública o el ambiente, serán responsables de los perjuicios.

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

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

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

Que 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.

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.

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.

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

---

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

En mérito de lo expuesto,

## DECRETA:

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

#### CAPÍTULO ÚNICO

#### Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

**Artículo 1. Objeto.** El presente decreto tiene como objeto proteger la salud humana y el ambiente, a través de la adopción de mecanismos y de otras disposiciones para la gestión de las sustancias químicas de uso industrial, ya sean puras o sus mezclas homogéneas, que cumplan con los requisitos establecidos a través del anexo que se incorpora como parte integral de este decreto.

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

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

- a) 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.
  - 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.

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

---

- d) Las que se encuentren en tránsito aduanero.
- e) Las sustancias intermedias no aisladas.
- f) Muestras sin valor comercial.

**Parágrafo 2.** Las sustancias cuya importación o producción esté sometida a licencia ambiental, se encuentran exceptuadas del cumplimiento de lo señalado en los artículos 8 y 10 del presente decreto.

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

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

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

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

**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 pura:** una sustancia química, definida en función de su composición, en la que se da un componente principal al menos en un 80% peso a peso (p/p) y el cual este identificado por número de registro CAS (por sus siglas en inglés Chemical Abstracts Service).

**Sustancias químicas en mezcla homogénea:** conjunto o solución de sustancias químicas en fase homogénea compuesta por dos o más sustancias, en la que cada constituyente está presente en una concentración  $\geq 10\%$  (p/p) y menor al 80% (p/p) y los cuales están identificados por número de registro CAS.

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

---

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

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

**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.

## TÍTULO II DISPOSICIONES PRINCIPALES CAPÍTULO I

### Instrumentos de Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial

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

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

**Artículo 5. Registro de Sustancias Químicas de Uso Industrial.** El Registro de Sustancias Químicas de Uso Industrial es un mecanismo de captura de información que tiene como fin, identificar y contar con información actualizada de las sustancias químicas de uso industrial que se comercialicen en el país a que se refieren los artículos 1 y 2 del presente Decreto. Con este propósito, los fabricantes o importadores de sustancias químicas de uso industrial deberán incorporar al registro, información sobre la identificación, clasificación de los peligros de dichas sustancias y el uso específico de las mismas, entre otra que se determine.

Los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, contarán con el plazo de un (1) año a partir de la publicación del presente decreto en el Diario Oficial, para reglamentar la administración del registro, el funcionamiento del registro, el tipo de información que deberán suministrar los fabricantes o importadores de sustancias químicas de uso industrial y las condiciones en que determinadas actividades de fabricación o importación pueden quedar eximidas del registro.

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

---

Para efectos de la identificación y clasificación de peligros de las sustancias químicas a que se refiere este artículo, se deberá aplicar el 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 o aquella que se acoja por el ordenamiento jurídico colombiano.

**Artículo 6. *Obligación de realizar las evaluaciones de riesgo para el ambiente o para la salud.*** En el término de dos (2) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la reglamentación del registro de que trata el artículo anterior, si las sustancias químicas de uso industrial que pretendan ser importadas o fabricadas y según su uso específico, no se encuentran en el registro, deberán contar con una evaluación de riesgo para el ambiente o para la salud, en los términos señalados en los artículos 8 y 9 del presente decreto, sin perjuicio de que en todo caso deban ser registradas.

Los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social, cada uno en el marco de sus competencias, definirán aquellas actividades de producción e importación que, en consideración a sus condiciones particulares, deban entenderse eximidas de los requisitos establecidos en este artículo.

**Artículo 7. *Obligación de realizar los programas de manejo y reducción de riesgo para el ambiente o para la salud.*** En el término de dos (2) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la reglamentación del registro de que trata el artículo 5 del presente decreto, las sustancias químicas de uso industrial que pretendan ser importadas o fabricadas, que de acuerdo a la clasificación de peligros 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 para el ambiente o para la salud, según corresponda, elaborado por el fabricante o importador.

El fabricante o importador deberá realizar un informe anual de la ejecución de las acciones propuestas en los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud.

Los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social, cada una en el marco de sus competencias, definirán aquellas actividades de producción e importación que, en consideración a sus condiciones particulares, deban entenderse eximidas de los requisitos establecidos en este artículo.

**Artículo 8. *Evaluación de riesgo para el ambiente.*** Todos los fabricantes o importadores de las sustancias químicas de uso industrial de que trata el artículo 6 deberán contar con una evaluación de riesgo para el ambiente con base en los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá la información contenida en el documento de evaluación de riesgo que deberá ser divulgada por los fabricantes o importadores a través de sus páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, de manera que esté permanentemente disponible para los usuarios y para el seguimiento y control por parte de las autoridades competentes.

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

---

**Artículo 9. Evaluación de riesgo para la salud.** Todos los fabricantes o importadores de las sustancias químicas de uso industrial de que trata el artículo 6 deberán contar con una evaluación de riesgo para la salud con base en los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

El Ministerio de Salud y Protección Social definirá la información contenida en el documento de evaluación de riesgo que deberá ser divulgada por los fabricantes o importadores a través de sus páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, de manera que esté permanentemente disponible para los usuarios y para el seguimiento y control por parte de las autoridades competentes.

**Artículo 10. Programa de reducción y manejo del riesgo para el ambiente.** En relación con los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente que establece el artículo 7 del presente decreto, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá los lineamientos para la elaboración de estos programas y el informe anual de cumplimiento, estableciendo aquella información que deberá ser divulgada por los fabricantes o importadores a través de sus páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, de manera que esté permanentemente disponible para los usuarios y para el seguimiento y control por parte de las autoridades competentes.

**Artículo 11. Programa de reducción y manejo del riesgo para la salud.** En relación con los programas de reducción y manejo del riesgo para la salud que establece el artículo 7 del presente decreto, el Ministerio de Salud y Protección Social definirá los lineamientos para la elaboración de estos programas y el informe anual de cumplimiento, estableciendo aquella información que deberá ser divulgada por los fabricantes o importadores a través de sus páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, de manera que esté permanentemente disponible para los usuarios y para el seguimiento y control por parte de las autoridades competentes.

**Artículo 12. Responsabilidad.** El fabricante o importador será responsable de la información que se incluya y divulgue sobre la evaluación y programas de reducción y manejo de riesgo para el ambiente o para la salud.

## CAPÍTULO II

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

**Artículo 13. Monitoreo ambiental de las sustancias químicas de uso industrial.** El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá y reglamentará los mecanismos de captura y análisis de información resultante del monitoreo de la emisión o descarga al aire, agua y suelo de las sustancias objeto de este decreto, así como su transferencia en el desarrollo de las actividades industriales.

**Artículo 14. Monitoreo de los efectos en la salud por el uso de las sustancias químicas de uso industrial.** Los Ministerios de Salud y Protección Social y del Trabajo deberán diseñar e implementar un sistema de gestión e información toxicológica para asesorar, asistir en la prevención, diagnóstico y tratamiento de

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

---

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 15. *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 16. *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 dos (2) funcionarios de cada uno de los siguientes Ministerios:

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

**Parágrafo 1.** Uno de los dos representantes de cada ministerio deberá tener carácter directivo.

**Parágrafo 2.** 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 17. *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) Revisar la información recopilada y analizada a partir del monitoreo ambiental y del sistema de gestión toxicológica.
- b) Estudiar la efectividad de los instrumentos de gestión de sustancias químicas de uso industrial contemplados en este decreto y generar recomendaciones sobre los mismos.
- c) Identificar las necesidades de investigación relacionadas con la gestión del riesgo para una sustancia química de uso industrial específica, promoviendo su desarrollo entre las entidades públicas y privadas.
- d) Recomendar las acciones para adelantar, en cooperación con otros países, programas de investigación relacionados con la gestión del riesgo asociado a las sustancias químicas de uso industrial y permitir el intercambio de la información resultante de los mismos entre los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- e) Recomendar las medidas a adoptar en relación con el uso de sustancias químicas específicas de uso industrial, entre las que se encuentran la

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

---

prohibición, la restricción de uso, los procesos de sustitución y las demás establecidas por ley.

- f) Darse su propio reglamento.

### **CAPÍTULO III** **De las obligaciones**

**Artículo 18. De la obligación de los importadores o fabricantes.** El fabricante o importador de sustancias químicas de uso industrial deberá:

- a) Garantizar la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial en las etapas de fabricación e importación.
- b) Identificar, clasificar, etiquetar y elaborar la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de las sustancias químicas de uso industrial, de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Las (FDS) de aquellas sustancias registradas deberán incluir el número de registro asignado.
- c) Registrarse y proporcionar la información solicitada en el registro que definan, para tal fin, los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, Ambiente y Desarrollo Sostenible y Salud y Protección Social.
- d) Realizar y divulgar a través de sus páginas web, o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, las evaluaciones de riesgo para el ambiente o para la salud, de las sustancias químicas de uso industrial, conforme los lineamientos que para ello expidan el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social.
- e) Diseñar, implementar, divulgar y mantener actualizados a través de sus páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, los programas que contengan las acciones de manejo del riesgo para el ambiente o para la salud de las sustancias químicas de uso industrial, conforme los lineamientos que para ello expidan el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social.
- f) Realizar los ajustes solicitados por las autoridades competentes respecto de las evaluaciones del riesgo y los programas de manejo del riesgo para la salud o para el ambiente.
- g) Elaborar, divulgar a través de sus páginas web o, en su defecto, cualquier otro medio de divulgación masiva, y tener a disposición de las autoridades competentes, el informe anual de cumplimiento a los programas de manejo del riesgo para la salud o para el ambiente.
- h) Apoyar y participar en los procesos de investigación sobre la gestión del riesgo asociado a las sustancias químicas de uso industrial.
- i) 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.

**Artículo 19. De las obligaciones del comercializador o distribuidor.** El comercializador o distribuidor de sustancias químicas de uso industrial deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Garantizar la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial en las etapas de comercialización o distribución.

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

---

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

**Artículo 20. 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 21. De las obligaciones del usuario.** El usuario de sustancias químicas de uso industrial deberá garantizar la gestión integral de las mismas, de conformidad con los programas de manejo del riesgo para el ambiente o para la salud publicados por el importador o fabricante en los casos que aplique, para lo cual cumplirá con las siguientes obligaciones:

- a) Verificar que las sustancias químicas estén etiquetadas de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) y que cuenten con su respectiva Ficha de Datos de Seguridad (FDS).
- b) Informar al fabricante o importador, los nuevos usos a que se destine la sustancia y que no se encuentren relacionados en la FDS.
- c) Solicitar al importador o fabricante de las sustancias químicas de uso industrial que requieran programas de manejo del riesgo para el ambiente o para la salud, la información adicional que considere pertinente para implementar las acciones que les correspondan en dicho programa.
- d) Realizar las acciones que les correspondan en los programas de manejo del riesgo para el ambiente o para la salud que implemente el importador o fabricante, adaptadas a sus condiciones particulares de uso.
- e) Informar a las autoridades competentes cuando se evidencie que el fabricante o importador no ha publicado los programas de manejo del riesgo para el ambiente o para la salud o en el caso de encontrar inconsistencias en la información publicada.

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

#### **CAPÍTULO IV DE LA GENERACIÓN Y USO DE LA INFORMACIÓN**

**Artículo 22. De los datos confiables existentes.** Los datos que se utilicen en los instrumentos de gestión definidos en el artículo 4 del presente decreto, deberán provenir de fuentes de información confiables, que cumplan alguno de los siguientes requisitos:

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

**Artículo 23. De la aceptación mutua de datos.** Cuando no se disponga de datos confiables existentes y se requiera realizar estudios de seguridad no clínicos a las sustancias químicas de uso industrial, estos deberán ser generados por una entidad de ensayo conforme a los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE, donde se aceptarán los métodos de ensayo de la OCDE o sus equivalentes. Las entidades de ensayo deberán ser inspeccionadas por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) en Colombia y cuando se trate de entidades de ensayo fuera del territorio nacional estas deberán ser inspeccionadas por su autoridad nacional de monitoreo de los principios de las BPL de la OCDE, cuyo programa de monitoreo forme parte del Acuerdo de Aceptación Mutua de Datos.

**Parágrafo.** Cuando no exista en Colombia una entidad de ensayo con reconocimiento en las BPL de la OCDE para la realización de las pruebas correspondientes a estudios de seguridad no clínicos, se aceptarán los métodos establecidos y estandarizados por los organismos internacionales de referencia reconocidos y aceptados en el país.

**Artículo 24. Del derecho al uso de la información.** La persona que use información de terceros para el registro, evaluaciones o programas de reducción o manejo de riesgo de sustancias químicas de uso industrial, deberá demostrar su derecho a usarla.

**Artículo 25. De la información no confidencial.** No tendrá carácter confidencial la siguiente información sobre sustancias químicas de uso industrial:

- a) La denominación de las sustancias químicas.
- b) Los datos generales sobre los usos de las sustancias químicas.

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

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

**Artículo 26. *Del intercambio de información confidencial.*** El Gobierno Nacional podrá, sobre estrictas bases de reciprocidad, crear condiciones para el intercambio de información confidencial sobre sustancias químicas con otros países, previa consulta con la persona que presentó tal información y bajo parámetros previamente establecidos bajo un acuerdo internacional ratificado por Colombia, que como mínimo deberán:

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

## **CAPÍTULO V**

### **De la inspección, vigilancia y control**

**Artículo 27. *De la inspección, vigilancia y control.*** Las entidades correspondientes, cada una en el ámbito de sus competencias, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control frente al cumplimiento de las disposiciones sanitarias, de seguridad y salud en el trabajo, ambientales y de comercio contenidas en el presente Decreto, de conformidad con las normas aplicables para cada sector. Podrá darse aplicación al principio de coordinación para la ejecución de estas acciones.

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

---

**TÍTULO III**  
**DISPOSICIONES FINALES**  
**CAPÍTULO ÚNICO**

**Artículo 28. Vigencia.** El presente Decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D. C., a los

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**

MINISTRA DEL TRABAJO

**GRISELDA JANETH RESTREPO GALLEG0**

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

---

MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

**MARIA LORENA GUTIERREZ BOTERO**

MINISTRO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

**LUIS GILBERTO MURILLO URRUTIA**



**ANEXO**

**Requisitos de las sustancias químicas de uso industrial:**

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:

<b>Clase de Peligro</b>	<b>Categoría(s)</b>
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 y 2
Carcinogenicidad	Categoría 1 y 2
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1 y 2
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:

<b>Clase de Peligro</b>	<b>Categoría(s)</b>
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	Categoría 1 y 2
Peligro para la 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 bioacumulables. Para lo anterior se aplicarán los siguientes criterios:

**Sustancia química bioacumulable:** una sustancia que su factor de bioconcentración (BFC) en especies acuáticas es superior a 2000.

**Sustancia química persistente:** una sustancia que cumple cualquiera de los siguientes criterios:

- a) Su vida media de degradación en aire supera los 2 días.

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

---

- b) Su vida media de degradación en agua marina supera los 60 días.
- c) Su vida media de degradación en agua dulce o estuarina supera los 40 días.
- d) Su vida media de degradación en sedimentos marinos supera los 180 días.
- e) Su vida media de degradación en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días.