

DIRECCIÓN DE ASUNTOS AMBIENTALES SECTORIAL Y URBANA
Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligrosos y UTO

“Documento de soporte técnico”

Procedimiento Elaboración de Instrumentos Normativos Código P-M-INA-09 del 09/12/2015

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

26 de mayo de 2020

1. ANTECEDENTES Y LAS RAZONES OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

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 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.

1.1 ASPECTOS TÉCNICOS GENERALES

El panorama de sustancias químicas a nivel mundial es muy dinámico y cambiante, cada día se registran nuevas sustancias químicas, cuya cifra en el 2015 era alrededor de cien millones de registros y en la actualidad la cifra supera el valor de 160 millones de sustancias, según el registro CAS “Chemical Abstracts Service”¹, de las cuales menos del 1% están reguladas o inventariadas mundialmente. Dado el dinamismo del mercado de las sustancias químicas y la escasa información sobre sus riesgos los cuales pueden ser de magnitud considerable, las sustancias químicas, sin desconocer que brindan beneficios a la sociedad y son parte importante de la economía, requieren de un control sanitario, ambiental y comercial por lo que debe encontrarse un balance adecuado entre el desarrollo y la protección del ambiente y de la salud humana.

Dicha situación ha conllevado a que los países productores y consumidores establezcan procesos de registros de las sustancias que se utilizan en diversos sectores, de tal modo que se puedan tener inventarios consolidados que permitan la toma de decisiones en cuanto a la gestión del riesgo de dichas sustancias en sí mismas y en los productos y artículos que las contienen durante todo el ciclo de vida, para lo cual conjuntamente con el registro se han definido trámites o requerimientos adicionales como la autorización de importación y uso, la presentación de estudios de riesgo, entre otros.

En ese sentido, la tendencia en la gestión moderna sobre sustancias químicas se basa en la prevención en lugar de atender los impactos a la salud y al ambiente, en contraste con el enfoque de décadas anteriores, basado en medidas que buscaban controlar la contaminación más que

¹ <https://www.cas.org/>

prevenirla; el enfoque actual orienta las regulaciones al inicio del ciclo de vida de las sustancias químicas para prevenir o reducir daños al ambiente y la salud asociados a su uso y promoviendo procesos de menor impacto y mayor sostenibilidad ambiental y económica que motive la competitividad de sector químico en el marco del cumplimiento de los objetivos y principios del desarrollo sostenible.

En lo que respecta a la situación de Colombia frente a las cifras e información disponible para las sustancias químicas y principalmente aquellas de uso industrial, durante la actualización del perfil nacional de sustancias químicas en Colombia publicado en el año 2012, se recopiló y analizó los datos que permitieron obtener un panorama general de las importaciones, exportaciones, producción y consumo de las sustancias en nuestro país, así mismo dicho proceso ratificó la necesidad de construir mecanismos específicos de recopilación de información para sustancias, que permitan mantener vigentes los inventarios y capturar al detalle que se requiere².

Conforme la información recopilada y analizada durante el proceso de actualización, se concluyó que el país es netamente consumidor de sustancias químicas de uso industrial, dado que la producción es inferior al consumo, tendencia que es más pronunciada desde el año 2007, aspecto que se visualiza en la siguiente figura:

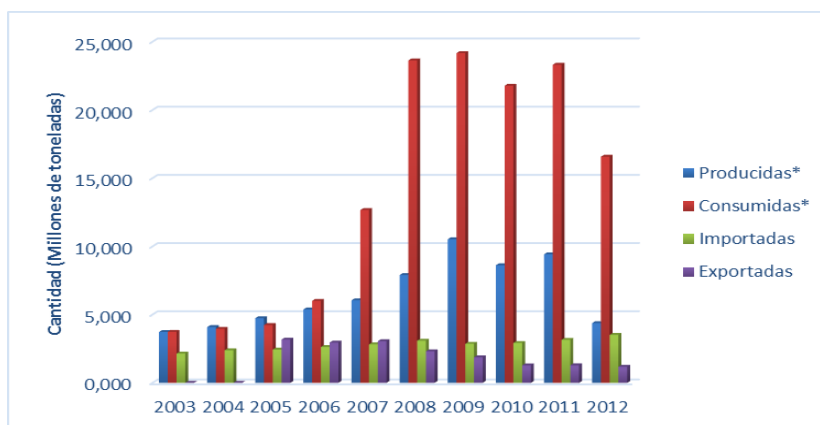


Figura. 1. Balance global de las SQI en Colombia excluyendo los cementos y escorias

Del estudio realizado se estableció que las sustancias químicas de uso industrial que más se consumen el país son:

Tabla 1. SQI de mayor consumo en el país (periodo 2003-2012)

CPC	Descripción	Cantidad Miles de toneladas (2003-2012)	Promedio / Año (Miles de toneladas)
39140021	Desechos de la destilación de azúcar	80998	8099,8
34223025	Pigmentos minerales en bruto	15267	1526,7

² <http://www.minambiente.gov.co/index.php/asuntos-ambientales-sectorial-y-urbana/sustancias-quimicas-y-residuos-peligrosos#perfil-nacional-de-sustancias-quimicas-interés>.



CPC	Descripción	Cantidad Miles de toneladas (2003-2012)	Promedio / Año (Miles de toneladas)
34115061	Cloruro de vinilo	3706	370,6
34112045	Propileno	2256	225,6
34245061	Carbonato de cal o calcio	2248	224,8
41116013	Polvo de hierro	1899	189,9
34710015	Polietileno	1886	188,6
34615012	Cloruro de potasio	1795	179,5
34611033	Amoníaco líquido	1499	149,9
34234019	Hidróxido de sodio – Soda	1437	143,7
34245011	Carbonato de sodio, ceniza de soda	1360	136,0
35499342	Productos químicos n.c.p	1337	133,7
34730024	Cloruro de polivinilo	1162	116,2
34244073	Fosfato de calcio	1150	115,0
34612064	Fosfato de amonio	1115	111,5
37420026	Cal hidratada	1057	105,7
34760012	Polipropileno	1028	102,8
34611017	Ácido nítrico	1023	102,3

Fuente: Estudio Universidad Nacional de Colombia para el MADS

Frente a la mayor cantidad de sustancias consumidas en el país se establece que las mismas corresponden a subproductos de la producción de azúcar, sin embargo dicho proceso se puede analizar como el aprovechamiento de un desecho o residuo, por el gran volumen de generación y el cual es centrado en una zona del país y de fácil manejo.

Los otros grupos de mayor consumo en el país son polímeros y precursores, pigmentos y demás y bases, los dos últimos de requerimiento de manejo del riesgo específico, dado la variedad de compuestos y características de peligro, mientras los polímeros y precursores pueden tener un manejo en conjunto y diferenciado frente a las SQL, aspecto que es ejecutado de esta manera internacionalmente.

Por lo anterior y 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 se ha manifestado su intención de ingresar a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), 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 tema³.

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 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, restructurando 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*

³ 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

estabilidad de la sustancia ni modificar su composición". Así mismo en una primera fase solo se aplicará a sustancias que puedan ser identificadas plenamente y que correspondan a mezclas homogéneas y sustancias puras⁴.

El Programa se estructuró sobre la base de tres tipos de elementos: técnicos, transversales y funcionales, que se describen con más detalle a continuación en la Tabla 2. Los *elementos* técnicos constituyen el núcleo del programa y se complementan con elementos *transversales* y funcionales, los cuales son relevantes para la operación del Programa en su conjunto, como lo sugiere el IOMC Toolbox.

Tabla 2. Elementos técnicos del PGSQUI adaptados del IOMC Toolbox

Elementos	Descripción
Elementos Técnicos	
GAP –Análisis	Este elemento proporciona una perspectiva inicial de (Squi) existentes en Colombia. Para tal fin, el Gobierno ha actualizado el Inventario Nacional de Químicos de Uso Industrial (capítulos 2 y 3 de las Sustancias del Químicas Perfil Nacional, 2012), que incluye información sobre producción, importaciones, exportaciones y usos de estos productos químicos, así como la priorización de ciertas Squis de acuerdo con los criterios de selección establecidos en el Anexo I de la Decisión C (87) 90 / FINAL de la OCDE.
Información / Datos	La captura de información permitirá identificar sistemáticamente las Squi importadas y fabricadas en el país, sus cantidades, el uso proyectado, evaluaciones de riesgos, las medidas de gestión de riesgos y las partes involucradas (importadores y fabricantes). Con este fin, el Programa prevé la creación de un registro nacional para capturar esta información.
Evaluación de Peligros	La evaluación de peligros incluye la identificación y caracterización de peligros de las Squis. Aspecto que se llevará a cabo mediante el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).
Evaluación de riesgos	Este elemento implica una evaluación del riesgo en salud y ambiente y es requerido solo para las Squis nuevas, cuando éstas aún no disponen de una evaluación internacionalmente aceptada.
Gestión de riesgos	El proceso de gestión del riesgo incluye los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento del riesgo: Se requiere que los fabricantes e importadores presenten y ejecuten <i>acciones de gestión del riesgo en la industria</i> (IRMA), basado en las evaluaciones de riesgos y peligros. • Adopción de medidas de gestión del riesgo por parte del gobierno. Se requiere que el gobierno defina las medidas que debe adoptar para gestionar el riesgo de una

⁴ **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.



Elementos	Descripción
	<p>sustancia prioritaria conforme le estudio de caso realizado.</p> <ul style="list-style-type: none">• Comunicación del Riesgo: Además de la presentación de la información anterior, se requerirá que los fabricantes e importadores adopten el etiquetado conforme al SGA y proporcionen las Fichas de Datos de Seguridad (FDS), aspecto que permitirá la comunicación de los peligros y los riesgos para todos los usuarios de las Squi. <p>El PGSQUI incluirá el desarrollo de sesiones de capacitación y herramientas de difusión para lograr una comunicación eficaz de los riesgos para todos los actores involucrados.</p>
Centros de toxicología	<p>Los Centros de toxicología para nuestro país, se implementará mediante un sistema de gestión toxicológica, que es definido como unidades que asesoran y asisten en la prevención, diagnóstico y tratamiento de la intoxicación, brindando respuesta sobre los efectos en la salud frente a la exposición a sustancias químicas. De conformidad con lo establecido por el Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos –IOMC, el sistema de gestión toxicológica debe brindar la información necesaria para determinar si la exposición a una determinada sustancia química es peligrosa, así como para establecer, en cada caso, la necesidad de un tratamiento. Su implementación aporta información para realizar la evaluación del monitoreo de salud pública.</p>
Elementos funcionales	
Monitoreo	<p>El monitoreo comprende el ambiental, que se realiza a los recursos naturales a través del Sistema de Información Ambiental de Colombia (SIAC) y el monitoreo en salud a través de los Centros de toxicología.</p>
Verificación previa a la comercialización	<p>Las autoridades verificarán el cumplimiento de los requisitos previos a la comercialización de Squis por parte de los fabricantes e importadores.</p>
Inspección, vigilancia y control	<p>Una vez efectuada la comercialización, las autoridades competentes podrán imponer sanciones, medidas preventivas o de compensación en los casos de incumplimiento.</p>
Evaluación de desempeño	<p>El PGSQUI estará sujeto a evaluaciones de desempeño en base a la información obtenida del monitoreo en salud (Centros toxicológicos) y los sistemas de monitoreo ambiental (bajo SIAC, incluyendo RETC y otras redes de monitoreo ambiental). Estos servirán como base para evaluar la eficacia de las medidas de reducción del riesgo industrial, y apoyar los procesos de toma de decisiones a nivel nacional para la adopción de medidas adicionales de <i>reducción del riesgo</i> (RRM) y programas de investigación.</p>
Transversal Elementos	
Recursos	<p>El Gobierno colombiano deberá asegurar la disponibilidad de los recursos humanos, técnicos y monetarios necesarios para la ejecución del Programa.</p>
Sensibilización y Desarrollo de capacidades	<p>El programa prevé actividades de sensibilización para el público en general y de capacitación para las entidades gubernamentales.</p>

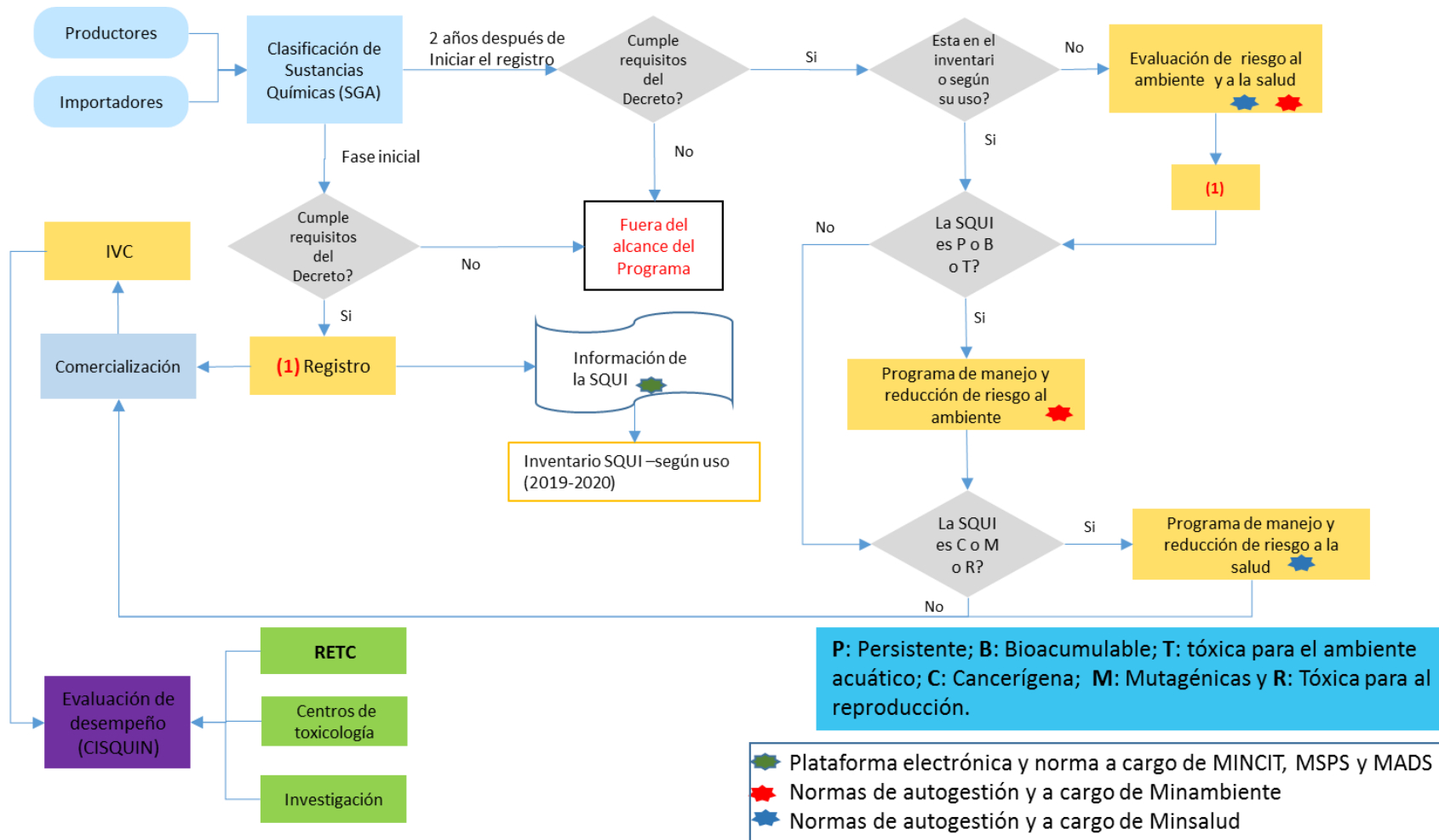
El resumen de dicho programa se puede observar en el siguiente esquema:



El ambiente
es de todos

Minambiente

Ilustración 1 Resumen de Programa de SQUI



En el anterior esquema, se establece que el programa solo cobijara las sustancias importadas o fabricadas, que serán clasificadas en grupos en función de las características de peligro de interés salud y ambiente que posean y que se definan para tal fin. Estos grupos corresponden a:

- **Grupo I (Squi de interés sanitario y ambiental):** Incluye las sustancias existentes de interés nacional que deben ser gestionadas por su riesgo a la salud o ambiente de acuerdo a las características de peligros de interés salud y ambiente u otras propiedades.
- **Grupo II (Squi que no representa ningún interés sanitario o ambiental):** Incluye SQUI nuevas o existentes que no poseen ninguna característica de peligro de interés salud y ambiente o cualquier otra propiedad de interés, por lo tanto, no hay medidas de gestión adicionales que se deban tomar antes de la comercialización.
- **Grupo III (Squi nueva sin información disponible sobre peligros y evaluación de riesgos y exposiciones relacionadas con su uso):** Incluye las Squis nuevas que no poseen información nacional o internacional con respecto a los peligros y riesgos asociados a su uso. Para importar o fabricar estas Squi en el país, se deben generar los datos de evaluación de peligros y la identificación de riesgos mediante un proceso de evaluación.

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.

En el país ya existen ejemplos de implementación de estrategias de gestión del riesgo mediante la autogestión, a manera de ejemplo se puede citar el Decreto 321 de 1999 por el cual se adopta el Plan Nacional de Contingencia contra derrames de Hidrocarburos, Derivados y Sustancias Nocivas, el cual dicta los lineamientos para formular dichos planes y no genera trámites adicionales para su aprobación.

Como complemento al proceso efectuado, durante el periodo de 2019 en países de América del Sur (Brasil, Chile y Argentina) se iniciaron procesos similares a los de Colombia para definir el esquema de gestión del riesgo de productos químicos, aspecto que generó en la industria colombiana y principalmente la vinculada a la Asociación Nacional de Industriales – ANDI y Acoplásticos, la

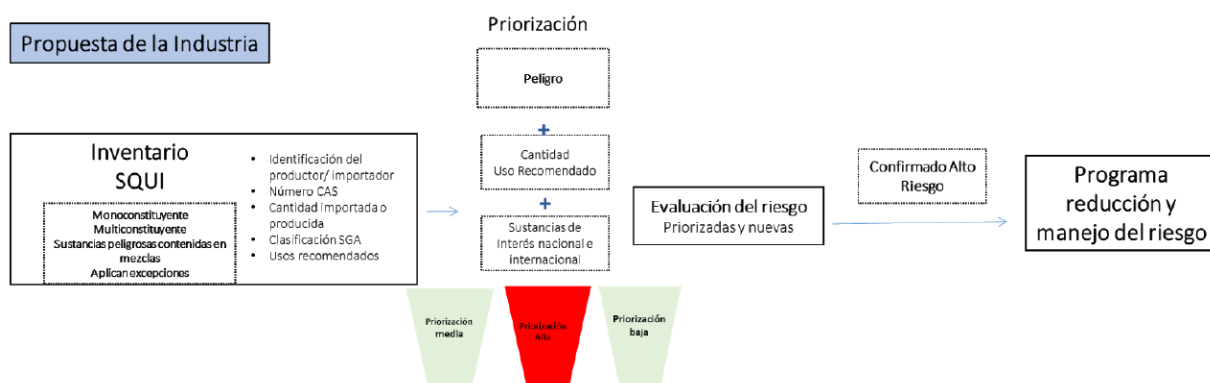
incertidumbre y necesidad de armonizar las regulaciones para facilitar y promover el comercio internacional. Aspectos que fueron remitidos de manera oficial al Gobierno el día 09 de octubre de 2019 mediante comunicación escrita dirigida a la Doctora Marta Lucia Ramírez de Rincón, Vicepresidenta de la República, en la cual señalan lo siguiente:

“Para las sustancias químicas debe existir evaluación basada en el riesgo. Países como Brasil, Chile y Argentina entre otros, analizan la exposición, dosis y otros factores estandarizados internacionalmente para establecer sus modelos de gestión de riesgo y control de las sustancias químicas de uso industrial. Sin embargo, la indicación de la propuesta actual ha sido la del peligro y sobre esta línea podemos alejarnos dramáticamente de las aprobaciones para el portafolio de esta industria”

Por lo anterior y de acuerdo con las instrucciones emitidas a finales de 2019, por parte de la Vicepresidencia de la República, se conformó una mesa de trabajo Gobierno-Industria (Ministerios a cargo del proyecto de decreto, DNP y Colombia Productiva, junto con representantes de la industria química “ANDI-Acoplásticos y RI Colombia), para revisar las preocupaciones de este sector, en relación con el contenido y el alcance del decreto. Estas reuniones fueron convocadas y coordinadas por la Consejería para la Competitividad de Presidencia de la República.

Como resultado de más de siete reuniones desarrolladas entre enero y febrero de 2020, el proyecto de decreto tuvo una serie de ajustes efectuados con base en una propuesta presentada por el sector privado:

Ilustración 2. Modelo Industria



Fuente: ANDI

En el modelo propuesto se genera la necesidad de establecer un inventario nacional de SQUI, con la información mínima (Identificación del importador o productor, cantidad, clasificación SGA, usos recomendados e identificación de la SQUI-CAS), además se sugiere un umbral de 100 kg/años,

aspectos que fueron acogidos en el proyecto de norma:

“Países como Corea del Sur y Canadá han establecido, en promedio, unos de los umbrales más bajos a nivel mundial para la realización de sus inventarios de SQUI: 100 kg año. De la misma manera en la Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas: Seveso III, uno de los límites más bajos es de 100 kg para considerar una sustancia como peligrosa.

Se propone establecer ese volumen como umbral para la elaboración del inventario oficial de sustancias químicas en el país. Un umbral más bajo podría generar la notificación de un número de sustancias que por la cantidad que se fabrica o se importa, no ameritan una gestión del riesgo a nivel nacional y un umbral más alto podría dejar por fuera algunas sustancias de interés.”

Lo anterior implica que el objeto del proyecto de norma se ampliara a cualquier SQUI, 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.

Aunado a lo anterior y teniendo como referencia que se incluyó la categoría de toxicidad al ambiente acuático (crónico) en donde se evalúan variables como bioacumulación y persistencia, se eliminaron las variables de persistencia y bioacumulación establecidas en el programa, aspecto que no implica que las mismas puedan ser estudiadas o analizadas en las evaluaciones de riesgo.

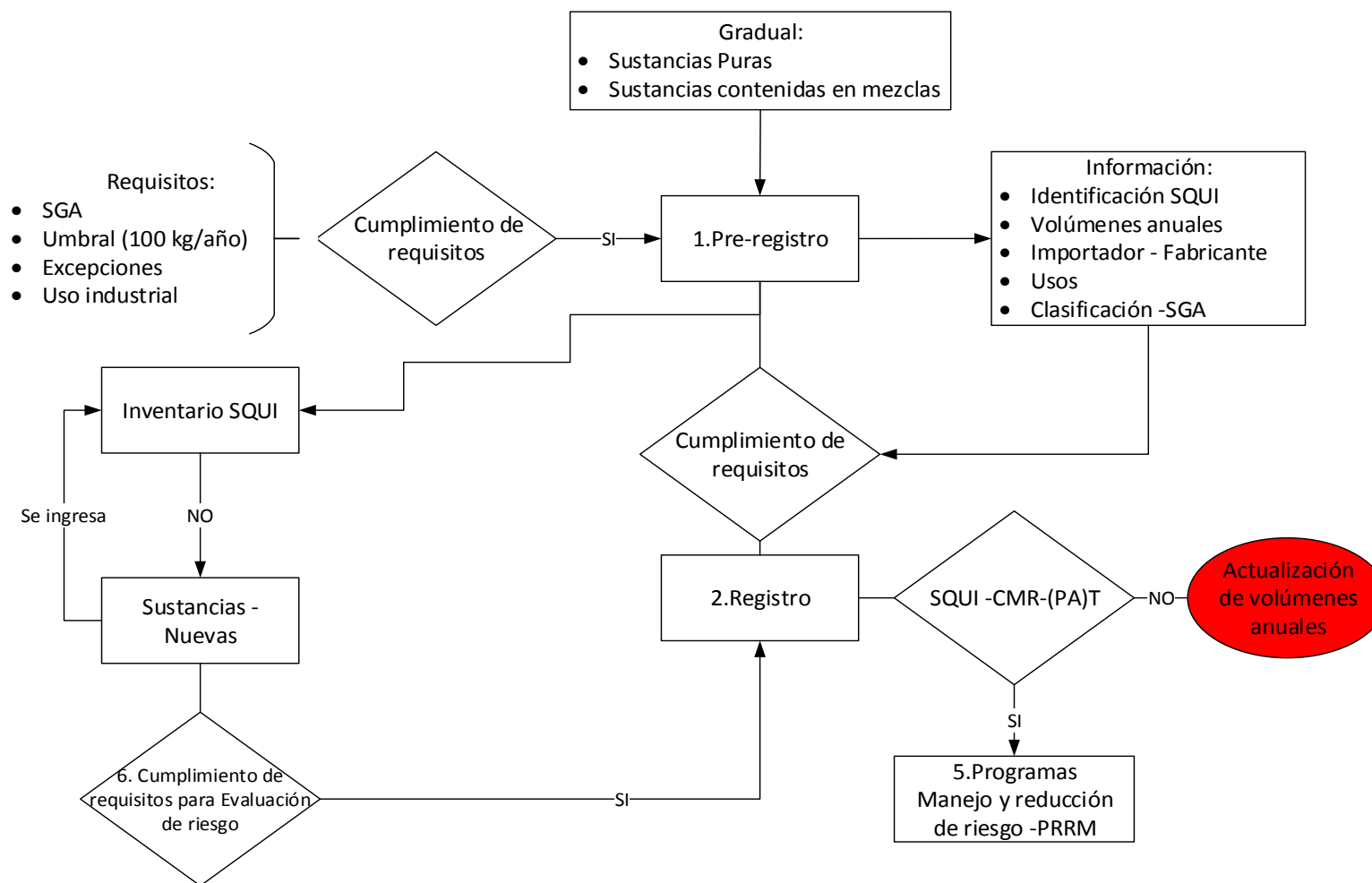
Con los ajustes antes mencionados, el proyecto de norma adoptaría parcialmente el programa, definiendo cuatro instrumentos de gestión:

- 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.

Con los ajustes realizados el nuevo esquema de la aplicación de los instrumentos de gestión del riesgo se ilustra a continuación:



Ilustración 3. Esquema de los instrumentos



Fuente: El Autor

Así mismo, el proyecto de norma, establece los mecanismos para que el gobierno pueda orientar y coordinar el seguimiento de la implementación de los instrumentos de gestión de sustancias químicas de uso industrial establecidos en la norma, creando de la Comisión Intersectorial de Seguimiento de la gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – CISQUIN, cuyas funciones mínimas son:

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

Finalmente, el proyecto de norma fortalece las obligaciones de los usuarios de sustancias químicas de uso industrial para que estos dispongan de herramientas para ejercer veeduría y control, garantizando que el éxito de la implementación de los instrumentos de gestión establecidos, dichas obligaciones corresponden a:

“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 el registro de que trata el artículo 5 del presente decreto, brindándole la información que se requiera para la formulación de la evaluación y el programa de reducción y manejo del riesgo, salvo aquella sujeta a restricciones de propiedad industrial.*
- c) Solicitar al importador o fabricante de las sustancias químicas de uso industrial que requieran programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud, la información adicional que considere pertinente para implementar las acciones que les correspondan en dicho programa.*
- d) Realizar las acciones que les correspondan en los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud que implemente el importador o fabricante, adaptadas a sus condiciones particulares de uso.*
- e) Informar a las autoridades competentes cuando se evidencie que el fabricante o importador no ha publicado los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud o en el caso de encontrar inconsistencias en la información publicada.”*

Todo lo anterior permitirá que se generen nuevos procesos de trabajo entre la comunidad y las autoridades para fortalecer los procesos de prevención, inspección, vigilancia y control, que se traduzcan en una disminución de los efectos adversos que se generen a la salud y al ambiente por el inadecuado manejo de las sustancias químicas de usos industrial.

1.2 ANTECEDENTES NORMATIVOS

El país cuenta con algunos mecanismos que apoyan desde diferentes ámbitos la gestión de las sustancias químicas, entre el que se encuentran diferentes leyes relativas a la salud humana y al ambiente y diversos convenios internacionales ratificados y desarrollados por Colombia, el cual se presenta a continuación:

Entre el marco legal existente se encuentran 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 se hace referencia a la afectación a la salud y al ambiente por sustancias químicas.

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, la Ley 99 de 1993 es la norma rectora en materia ambiental a nivel nacional, habiendo creado el Ministerio del Medio Ambiente, hoy de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), y el Sistema Nacional Ambiental (SINA). Se refiere al establecimiento de límites máximos para la emisión, descarga, transporte o depósito de sustancias o productos que puedan afectar el ambiente o los recursos naturales renovables, así como también a la regulación del uso, la fabricación, la distribución, la disposición o el vertimiento de sustancias causantes de degradación ambiental y a las regulaciones ambientales para la distribución y el uso de sustancias químicas en actividades agropecuarias.

La Ley 101 de 1993, correspondiente a la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero, contempla disposiciones tendientes a que el uso y manejo de los insumos agropecuarios, contentivos de sustancias químicas, se genere en respeto y protección a los recursos naturales y el ambiente. Esta Ley es desarrollada de manera tal que los plaguicidas químicos de uso agrícola se rigen por lo establecido en la Decisión 804, modificatoria de la Decisión 436, de la Comunidad Andina de Naciones (CAN); el Manual Técnico Andino contenido en la Resolución 630 de la CAN, el Decreto 1071 de 2015 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, la Resolución 3759 de 2003 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y la Resolución 1442 de 2008 del actual Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. El proceso de licenciamiento ambiental para la producción de todo tipo de pesticidas se rige por el Decreto 1076 de 2015 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Por su parte la disposición los residuos peligrosos se rige por la Ley 1252 de 2008, contentiva de prohibiciones ambientales en materia de residuos peligrosos, y el Decreto 4741 de 2005 *"Por la cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión ambiental"*, hoy compilado en el Decreto único para el Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible 1076 de 2015 y, por otra parte y el transporte de las sustancias peligrosas se encuentra regulado por el Decreto 1609 de 2002, hoy compilado en el Decreto único para el Sector transporte 1079 de 2015, referente al manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

La Ley 1523 de 2012, por medio de la cual se adopta la Política Nacional de Gestión del Riesgo y se conforma el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, contempla diversas medidas en torno al conocimiento y la reducción del riesgo y el manejo de desastres, entendiendo como tal los eventos naturales o antropogénicos no intencionales que, dadas determinadas condiciones de vulnerabilidad, puede causar daños en el ambiente, en la salud humana y en el área circundante, como es el caso de los accidentes que involucran sustancias químicas peligrosas.

En materia de riesgos laborales se cuenta también con la Ley 1562 de 2012, *"por medio de la cual se modifica el Sistema General de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de salud ocupacional"*, desarrollada por el Decreto 1072 de 2015, del cual hace parte el previo Decreto 1443 de 2012 relativo a la implementación de disposiciones relativas a la seguridad y la salud en el trabajo, en el cual se establecen medidas para la prevención, preparación y respuesta ante emergencias generadas por accidentes de trabajo, causadas, entre otras cosas, por la presencia de sustancias químicas en las instalaciones industriales.

En este mismo sentido se encuentra vigente la Ley 320 de 1996, por medio de la cual se aprobaron, entre otros, el Convenio 170 y la Recomendación 181 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), cuyo objeto es la prevención de accidentes mayores que involucren sustancias peligrosas y la limitación de sus consecuencias.

Colombia ha ratificado un gran número de Instrumentos Internacionales relacionados con sustancias químicas, entre los que se encuentra el Protocolo de Montreal a la Convención de Viena para la Protección a la Capa de Ozono, enfocado en la eliminación de sustancias agotadoras de la capa de ozono, el cual fue aprobado por la Ley 29 de 1992; el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, aprobado por la Ley 1198 de 2008; el Protocolo de Kyoto a la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático aprobado por la Ley 627 de 2000 y el Acuerdo de París, adoptado recientemente en el marco de la misma Convención por la Ley que entrará a regir en el año 2020 y el cual se encuentra aún en proceso de ratificación.

Se cuenta también con el Convenio de Rotterdam sobre la aplicación del consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, aprobado en Colombia por la Ley 1159 de 2007 y el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, aprobado por la Ley 253 de 1996.

Ahora bien, con relación a sustancias químicas específicas, se tiene que, si bien algunas de ellas están bajo regulación, existen vacíos normativos y falta de reglamentación en algunas temáticas que generan un riesgo inminente a la salud y al ambiente. A manera de ejemplo tenemos que el Congreso de la República expidió la Ley 1658 de 2013 por medio de la cual se regula el uso, la importación, la producción, la comercialización, el manejo, el transporte, el almacenamiento, la

disposición final y la liberación al ambiente de mercurio en actividades industriales. Esta norma busca, entre otros, reducir las emisiones de mercurio con el objetivo de proteger la salud humana, los recursos naturales renovables y el ambiente y ha sido desarrollada por diferentes actos normativos del Ministerio de Ambiente y el de Salud.

Otro ejemplo de normativa similar, es la expedida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social - Resolución 689 de 2016, por la cual se adoptaron los límites máximos de fósforo y la biodegradabilidad de los tensoactivos presentes en jabones y detergentes de uso cosmético, doméstico, medicinal e industrial.

No obstante, el panorama amplio de normas, se considera que las sustancias químicas de uso industrial no cuentan con un marco regulatorio que permita evaluar los riesgos que las mismas puedan producir al ambiente y a la salud humana durante las diferentes etapas del ciclo de vida.

Por otra parte, tenemos 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.

Por último, tenemos el Decreto 1496 de 2018 “Por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química”, en el cual se establecen las reglas de juego para clasificar e identificar los peligros de las sustancias químicas, primer aspecto y la base para la gestión del riesgo de estas.

2. SITUACIÓN NACIONAL ACTUAL DEL SECTOR

La información disponible para conocer es el estado actual del sector corresponde a la recopilada por el realizado por la Universidad Nacional de Colombia para el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible para la actualización del Perfil Nacional de Sustancias Químicas en Colombia publicado en 2012⁵, el cual consistió en datos sobre el comercio internacional (importación – exportación) de sustancias conforme el sistema arancelario establecido en Colombia, cantidades de producción y consumo de sustancias de acuerdo a la información recopilada por el DANE, en especial la encuesta anual manufacturera y el sistema de decodificación existente (CPC), así como los sectores que utilizan dichas sustancias.

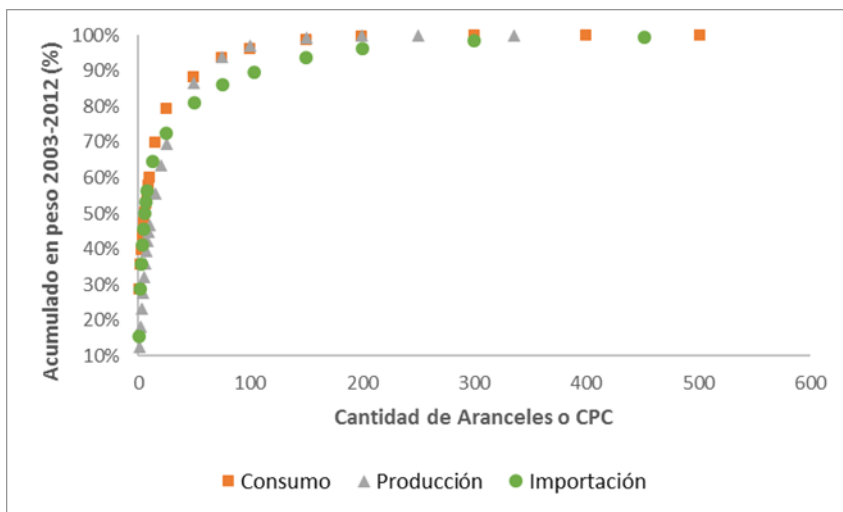
⁵ De los capítulos 2 “Producción, importación, exportación y uso de sustancias químicas” y el Capítulo 3 “Preocupaciones prioritarias relacionadas a la producción, importación, exportación y uso de sustancias químicas”



Por lo anterior y con el precedente que el sector nacional objeto de regulación es primera instancia, corresponde a los importadores o fabricantes de sustancias químicas de uso industrial, que según el estudio antes mencionado, la producción e importación de estas sustancias corresponde a un 45% en peso del total del país, valor que equivale aproximadamente a unos 4 millones de toneladas producidas o importadas, sin embargo, esta magnitud no es equivalente a las que se pretenden regular, dado que muchas de ellas no hacen parte del ámbito de aplicación del proyecto de norma, al no presentar alguna de las propiedades de interés, estar excluidas o ser artículos o estar en concentraciones menores al 10%.

Aunado a lo anterior, las tendencias en el país muestran que gran cantidad de las sustancias que se importan o consumen son agrupadas en pocos CPC o aranceles, lo que implica una tendencia logarítmica y por ende que grandes volúmenes corresponden a pocas sustancias y que gran variedad de sustancias son importadas y usadas en bajas cantidades:

Ilustración 4. Análisis de la tendencia del aporte acumulativo de los CPC y aranceles, a partir del Perfil Nacional.



El anterior análisis, es validado al definir las cinco (5) sustancias puras de mayor importación (con información disponible) que son tres precursores de polímeros y dos sales de amplio uso, estas 5 sustancias en su sumatoria equivalen al 61,15 % del total de la cantidad anual importada (2012) de sustancias puras de uso industrial (excluyendo polímeros). Al verificar la magnitud de estas 5 sustancias con la última información disponible sobre importaciones 2014 en el estudio realizado, se establece que la representatividad se mantiene, es decir en el 2014 equivalen al 62,3 % del total de la cantidad anual importada de sustancias puras de uso industrial (excluyendo polímeros). Adicionalmente, realizando el análisis de estas 5 sustancias frente al total de importaciones de sustancias químicas de uso industrial durante el periodo acumulado 2003-2012 (excluyendo

detergentes, escorias, cementos y polímeros), se obtiene que las mismas pesan un 46 % del total acumulado.

Tabla 1. Sustancias de mayor volumen de importación (2012)

Sustancia	Arancel	Cantidad Importada miles toneladas (2012)	% SQUI puras	Cantidad Importada miles toneladas (2003- 2012)	% Total
Cloruro de vinilo	2903210000	405,15	21,23	4.274,50	15,40
Propileno	2901220000	293,08	15,36	3.733,20	13,45
Estireno	2833110000	116,14	6,09	1.216,30	4,38
Sulfato de sodio	2902500000	181,47	9,51	1.546,40	5,57
Carbonato de sodio	2836200000	171,16	8,97	1.894,60	6,83
Total		1167	61,15	27788,9	100

Incluidas dos de estas sustancias y otras 116 que tienen un arancel definido y exclusivo, se realizó un análisis para las importaciones 2017⁶, identificando la cantidad de importadores y la magnitud por operación, permitiendo obtener un amplio panorama en el país:

Tabla 2. Resumen para las 118 sustancias de estudio

Sustancia	No de empresas	Kg (Importados)	No de importaciones	Min (importación – Kg)	Max (importación – Kg)
Cloruro de vinilo	2	448597827,1	249	18,14	5411148
Nitrato de plata	6	432,96	44	0,05	70
Estireno	7	116392395,5	59	0,01	6796165
Benceno	6	110,43	13	0,01	42
Sulfato de cobre	28	486516,86	97	0,08	40000
Ciclohexanona	14	678998,96	43	0,05	61688,51
Óxido de propileno	3	17559333,76	38	0,08	1900064
Acrilonitrilo	4	96640	8	6400	12960
Dicromato de potasio	3	114,67	24	0,15	18,18

⁶ Fuente: DIAN – Sito Web oficial.



El ambiente
es de todos

Minambiente

Sustancia	No de empresas	Kg (Importados)	No de importaciones	Min (importación – Kg)	Max (importación – Kg)
Carbonato de níquel	3	3565,12	7	60	997,92
Óxido Nítrico	6	133564,71	16	5,18	19000
Acetato de 2-etoxietilo	7	141060,94	26	1,94	15200
Nitrato de Plomo	0	0	0	0	0
Nitrato de Potasio	11	1770949,4	28	12,6	192000
Ortoftalato de Diocilo (DOP)	22	4219393,01	121	0,01	99510
Dietilenglicol	23	2015046,43	93	0,01	102485
Diacetona-alcohol	3	293,94	5	0,94	195
Carbonato de Bario	9	413691,84	30	0,01	54000
Cloruro de Vinilideno	0	0	0	0	0
Dicloruro de Carbonilo	0	0	0	0	0
Fluoruro de Aluminio	0	0	0	0	0
Metacrilato de Metilo	25	4910047,12	199	0,09	76990
Metil Dietanolamina	0	0	0	0	0
Selenio	0	0	0	0	0
Telurio	0	0	0	0	0
Ácido Acrílico o Metacrílico	16	2153613,72	73	0,01	120400
Ácido Clorhídrico	0	0	0	0	0
Amoniaco Anhidro	3	59426555,69	28	0,01	6000000
Amoniaco Líquido	9	8146,05	60	0,88	3000
Anhídrido Maléico	9	5015577,33	95	0,1	149926
Cianuro de Sodio	0	0	0	0	0
Etilhexanol, 2-etilhexanol	9	17452565,47	39	0,1	1823681
Sulfato de Cromo	14	1993532,2	80	125	100000
Benzaldehído	19	39336,39	55	0,03	9680
Hexafluoroaluminato de Sodio	1	27250	4	2000	10000
Tereftalato de Dimetilo	0	0	0	0	0
Caprolactama	3	17055500,69	74	4000	405000
Trietanolamina	0	0	0	0	0
Trióxido de Cromo	16	169143,12	49	0,05	15750
Acetato de Vinilo	19	18414187,04	139	0,01	629325
Antracenos	0	0	0	0	0
Cloruro de Cobalto	9	152,62	27	0,01	100
Cloruro de Metileno	43	2856189,97	155	0,01	164160
Naftalina	1	63780	3	17500	23640
Antraquinona	2	15001,1	3	0,1	15000
Cloruro de Etilo	0	0	0	0	0
Cloruro de Cianógeno	0	0	0	0	0
Dietanolamina	18	760824,19	69	0,5	54866,4
Dimetildiclorovinilfosfato	1	0,01	1	0,01	0,01
Etilbenceno	6	36738,24	13	0,01	7923,52

Calle 37 No. 8 - 40
Conmutador (571) 3323400
www.minambiente.gov.co
Bogotá, Colombia



El ambiente
es de todos

Minambiente

Sustancia	No de empresas	Kg (Importados)	No de importaciones	Min (importación – Kg)	Max (importación – Kg)
Etilmetilcetoxima	4	90558,5	11	0,5	15240
Isoforona	7	1126238,2	35	4,8	197550
Metil Tercbutil Éter	3	531,41	17	0,74	151,96
Nitrobenceno	2	16,62	2	0,3	16,32
Toluendiisocianato	39	14285524,03	335	10	367426
Acetonitrilo	8	64031,21	66	0,5	5376,24
Fluoruros de Sodio	11	157266,16	55	0,02	20000
Octanol y sus Isómeros	0	0	0	0	0
Ortoxileno	8	4294380,03	18	0,01	1425000
Tolueno	2	83,59	2	0,07	83,52
Xilenos	7	2095348,61	22	0,01	1425000
Nonilfenol	4	123083,95	20	489,88	15036,74
Sulfato de Cinc	25	2193455,65	128	0,12	162000
Acrilato de Butilo	19	9356782,97	124	0,01	399258
Citral y Citronela	13	46622,6	77	0,1	4080
Monoetanolamina	21	867541,91	107	0,01	34560
Nitroglicerina	3	280,01	3	0,01	240
Octanoato de Estaño	7	23600	14	100	3200
Ortoftalato de Dibutilo	0	0	0	0	0
Peróxido de Hidrógeno	51	22415044,93	625	0,27	174000
Trinitrotolueno (TNT)	1	1120000	2	560000	560000
Carburo de Silicio	13	532032,97	48	50	27500
Arsénico	2	6000	3	1000	4000
Carbonato de Plomo	0	0	0	0	0
Ioduro de Níquel	14	27354,39	29	0,01	4000
Óxidos de Antimonio	10	330974,48	73	25	20000
Alcohol Propílico y Alcohol Isopropílico	24	871764,64	196	0,01	48640
Fluoruro de Hidrógeno	7	88742,62	24	0,1	21375
Epíclorhidrina	7	750001,18	38	0,59	36800
Acetato de Cobalto	1	12016,7	2	306,89	11709,81
Éter Dietílico	8	1828,08	39	1	248
Tricloruro de Arsénico	0	0	0	0	0
Dinitrotolueno	0	0	0	0	0
Acetaldehído	6	966,33	9	0,03	600
Monóxido de Plomo	6	1587208,77	41	0,25	102028
Cromato de Potasio	6	399,98	28	0,5	200
Cromato de Sodio	0	0	0	0	0
Dicromato de Sodio	5	4510601,25	38	0,25	297000
Formaldehído	11	40355,57	42	0,02	18400
Fenol	12	6829194,22	88	0,01	441051
Cloruro de Metilo	3	34168,96	5	168,96	10000
Sulfuro y Bisulfuro de Carbono	5	13340346,41	116	27,9	294285

Calle 37 No. 8 - 40
Conmutador (571) 3323400
www.minambiente.gov.co
Bogotá, Colombia



Sustancia	No de empresas	Kg (Importados)	No de importaciones	Min (importación – Kg)	Max (importación – Kg)
Cloruro de Cinc	13	305744,08	41	0,05	27000
Permanganato de Potasio	8	85076,03	37	0,07	20000
Carbonato de Cobalto	9	12216,1	22	0,1	2500
Sulfato de Níquel	12	96126,4	40	0,1	8400
Tetracloroetileno	16	540638,09	44	0,1	52800
Sulfato de Plomo	1	6000	2	3000	3000
Ciclohexano	12	163810,92	46	0,01	24000
Cloro	2	25,23	8	0,9	6,58
Cloruro de Aluminio	20	1482921,85	66	0,1	110000
Dióxido, Óxido o Blanco de Cinc	51	3279571,6	240	0,05	54000
Glutaraldehído	18	530362,07	78	0,1	19970,98
Hipoclorito de Sodio	11	627,07	31	0,04	252
Sulfuro de Sodio	25	2037636,57	91	0,1	54000
Yodo	18	26057,04	56	0,05	2000
Alcohol Laurílico	2	453902,19	27	170,1	40350
Cianhidrina de Acetona	0	0	0	0	0
Cianuro de Hidrógeno	0	0	0	0	0
Cloruro de Cobre	7	17045,26	15	0,2	8000
Cloruro de Benzoilo	2	103,87	6	0,12	100
Cloruro de Estaño	11	274550,16	60	0,1	11793,4
Hidrogenosulfuro (Sulfhidrato) de Sodio	5	34069,77	15	0,96	18000
Hipoclorito de Calcio	21	5711395,13	150	0,1	140000
Peróxido de Benzoilo	12	165566,34	39	0,01	27000
Tetrapropileno	0	0	0	0	0
Carbonato de Litio	9	8877,21	24	0,25	850
Cloruro de Amonio	23	1126125,23	91	0,1	60000

Del análisis efectuado se resalta que 23 de las 118 sustancias estudiadas no fueron importadas durante el 2017, para las 95 sustancias importadas existen 459 empresas importadoras y que en total se realizaron 5778 importaciones correspondientes a 0,826 millones de toneladas (826.490.871,7 Kg), la cantidad máxima de sustancias importadas por empresa fue 65 SQUI (68,4% de las sustancias estudiadas), para dos sustancias (peróxido de hidrógeno y óxido de cinc) se superaron las 50 empresas importadoras (51), para 29 sustancias (30,5 % - sin incluir las sustancias que no presentan importaciones) el rango de empresas importadoras esta de 1 a 5 y para 27 sustancias (30,5 % - sin incluir las sustancias que no presentan importaciones) el rango de empresas importadoras esta de 6 a 10, es decir que para aproximadamente el 60% de las sustancias importadas, la cantidad de importadores es alrededor de 1 a 10 empresas.

Aunque el estudio realizado no es un representativo de toda la situación del país (aproximadamente un 38% de las importaciones), se pueden realizar estimaciones y proyecciones para los actores sujetos a los instrumentos del registro y la magnitud de usuarios que se tendrían.

Finalmente, en relación con la cantidad de importadores o fabricantes de sustancias químicas de uso industrial, mediante la información disponible (DIAN y DANE), se concluye que no es posible definir dicha cifra, debido a que la información recopilada no cumple con el detalle requerido, de ahí que el proyecto de norma en su primera etapa de implementación buscara obtener estos datos y generar el primer inventario nacional con información directa de la fuente.

De otra parte, se tienen como otros actores regulados a los usuarios de las sustancias químicas de uso industrial que según el estudio antes mencionado, corresponde a un 20% en peso del consumo nacional de sustancias químicas, valor que equivale aproximadamente a 25 millones de toneladas, valor elevado frente a las cifras de producción e importación, lo cual se debe a que en el consumo se incluyen minerales o productos derivados, que corresponden a un uso industrial pero no se incluye en las cifras de producción e importación, estas sustancias corresponden a la caliza, el cemento, entre otros, que distorsionan las cifras y que no permiten conocer el valor real del consumo de las sustancias objeto de la norma.

Las empresas reguladas corresponden a multinacionales, medianas y pequeñas empresas, sin embargo, el proyecto de norma prevé que la aplicabilidad de los instrumentos de gestión definidos, sea a partir de umbrales que incluyen una cantidad mínima para cada instrumento, conforme los procesos de consulta y socialización que se realicen de los proyectos normativos a expedir en la materia.

Adicional a lo anterior, el proyecto de norma no crea obstáculos al comercio, buscando promover la autogestión y responsabilidad al interior de las empresas o personas reguladas, aspecto que será evaluado por el comité creado durante la implementación de los instrumentos, cuyos resultados serán estudiados por el gobierno para la toma de decisiones posteriores.

3. REFERENTES INTERNACIONALES CONSIDERADOS

El principal mecanismo implementado y/o el más conocido a nivel internacional para la gestión de sustancias químicas es el “REACH que es Registro, evaluación, autorización y la restricción de las sustancias y Mezclas Químicas”, el cual es implementado en la comunidad Europea y fue establecido mediante el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 18 de diciembre de 2006⁷.

⁷ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos, por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n°



Otros países son pioneros en dicho proceso, tales como Japón en 1973 con la ley para el control de sustancias químicas japonesas⁸ la cual fue refrendada en el año 2009, en Estados Unidos de América en 1977 se promulgo la Ley de control de sustancias toxicas - TSCA⁹, que requiere a los importadores o productores de sustancias químicas registrar sus productos o verificar su existencia en el inventario administrado por la US EPA. En caso de tratarse de sustancias químicas no inventariadas se debe dar aviso antes de su importación, o en caso de tratarse de una nueva molécula debe darse un aviso de pre-manufactura. En 1999 en Canadá se promulgo la Ley Canadiense de Protección Ambiental, que en su parte 5 establece el registro de nuevas sustancias químicas – NSC; para distinguir las nuevas sustancias a partir de las ya existentes y para definir los requisitos de información del registro, la Ley estableció el inventario de sustancias o listas, las cuales se resumen de la siguiente manera:

- La Lista de Sustancias Domésticas (DSL) es una lista de sustancias que, entre el 1 de enero 1984 y el 31 de diciembre 1986 estuvieron en el comercio de Canadá; ya sea fabricadas o importadas en una cantidad de 100 kg o más en un año calendario.
- Lista de control para exportación: Sustancias cuya exportación está controlada debido a que su uso en Canadá está prohibido o severamente restringido o porque Canadá ha acordado, a través de un acuerdo internacional, para controlar su exportación.
- La Lista de Sustancias No Domésticas (NDSL), es un inventario de sustancias que no están en la Lista de Sustancias Domésticas, pero que están en uso comercial a nivel internacional.
- Lista de sustancias prioritarias; son las sustancias que requieren una investigación con carácter prioritario, para determinar si cumplen alguno de los criterios establecidos en el artículo 64 de la Ley “*The Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999)*”.
- Lista de sustancias toxicas; son sustancias que cumplen al menos uno de los criterios establecidos en el artículo 64 de la Ley “*The Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999)*”.
- Lista de sustancias para eliminación virtual, sustancias designadas para la eliminación virtual.
- Lista de residuos u otras materias que pueden ser eliminados en el mar, son aquellas sustancias que se permiten para ser eliminadas en el mar mediante un permiso.
- Lista no estatutaria; Las sustancias que se han encontrado para cumplir con al menos uno de los criterios establecidos en el artículo 64 de la CEPA 1999, pero no se han añadido a la Lista 1 de la Ley “*The Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999)*”.

793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión («REACH»).

⁸ Acta No 117 del 16 de Octubre de 1996- http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/english/cscl/files/laws/laws_cscl.pdf

⁹ <http://www.epw.senate.gov/tsc.pdf>

Otros países han implementado registros similares¹⁰ como China, Corea, Taiwán, Australia, Filipinas y Nueva Zelanda. así mismo otros se encuentran en proceso como México.

Países como Perú, Brasil, Chile y Argentina en Sur América se encuentran en proceso de formulación de normativa para gestionar el riesgo, de ahí que fueron revisados y analizados los proyectos de Ley o Decreto disponible.

4. RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA PARA LA EXPEDICIÓN DE LA NORMA.

Desde hace más de 16 años el país ha venido desarrollando diferentes aspectos de la gestión de las sustancias químicas, basados principalmente en el Enfoque Estratégico para la Gestión Internacional de Sustancias Químicas (SAICM por sus siglas en inglés), el cual tuvo su origen en las Conferencias de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo realizadas en Estocolmo en 1972 y en Rio de Janeiro en 1992; en ésta última, sin duda el Capítulo 19 de la Agenda 21 sobre la “Gestión Ecológicamente Racional de los Productos Químicos Tóxicos, incluida la Prevención del Tráfico Internacional Ilícito de Productos Tóxicos y Peligrosos”, fue determinante al establecer las siguientes seis áreas de trabajo: i) la evaluación de los riesgos de los productos químicos, ii) la armonización de la clasificación y el etiquetado, iii) el intercambio de la información sobre los productos químicos y sus riesgos, iv) el desarrollo de programas de reducción de riesgos, v) el fomento de la capacidad para la gestión de los productos químicos y vi) la prevención del tráfico internacional ilícito.

Ya en la tercera Conferencia desarrollada en Johannesburgo en el año 2002, se afianzan los lineamientos de SAICM y se establece lo que se conoce como el Plan de Acción de Johannesburgo, uno de cuyos objetivos insta a que a más tardar en 2020 “los productos químicos se produzcan y utilicen de modo que no causen efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente”.

En 2006, en la Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos (ICCM) llevada a cabo en Dubái, se ponen a disposición de los países dos instrumentos relevantes para la gestión de sustancias químicas: a) la Estrategia de Política Global que adopta las áreas de trabajo del Capítulo 19 de la Agenda 21, con lo que se establecen los cinco objetivos del SAICM referentes a reducción del riesgo, conocimiento e información, gobernanza, creación de capacidad y cooperación técnica y el control del tráfico internacional ilícito y b) el Plan de Acción Mundial, en el que se sugieren 273 actividades conexas dentro de 12 posibles esferas de trabajo, que pueden contribuir a lograr una adecuada gestión de sustancias químicas en los países.

¹⁰ http://www.cirs-reach.com/Inventory/Canada_DSL_NDSL.html



Recientemente, la cuarta reunión de la Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos (ICCM4) (UNEP, 2016) realizada en Ginebra Suiza en octubre de 2015, reconoció los siguientes puntos de acción y ayuda en la priorización de los esfuerzos de implementación del SAICM hacia el año 2020: marcos legales que aborden el ciclo de vida de los productos químicos y residuos; mecanismos de aplicación y cumplimiento pertinentes; aplicación de los acuerdos ambientales multilaterales relacionados con los productos químicos y los residuos, así como la salud, el trabajo y otras convenciones pertinentes y mecanismos voluntarios; fuertes marcos institucionales y mecanismos de coordinación entre las partes interesadas; sistemas para la recolección e intercambio transparente de datos e información relevante, entre todas las partes interesadas utilizando un enfoque de ciclo de vida, tales como la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos; participación de la industria y definición de responsabilidades a través del ciclo de vida, incluyendo costos de las políticas y sistemas de recuperación, así como la incorporación de la gestión racional de productos químicos en las políticas y prácticas corporativas; inclusión de la gestión racional de los productos químicos y los residuos en los planes nacionales de desarrollo en aspectos de salud, laborales, sociales, del medio ambiente y en el presupuesto económico; evaluación de riesgos químicos y su reducción mediante el uso de mejores prácticas; refuerzo de la capacidad para hacer frente a los accidentes químicos, incluido el fortalecimiento institucional de los centros de toxicología; monitoreo y evaluación de los impactos de los productos químicos sobre la salud y el medio ambiente y el desarrollo y promoción de alternativas ambientalmente racionales y más seguras.

Aunado a los compromisos anteriormente mencionado en materia internacional en la gestión de sustancias químicas, El gobierno Colombiano en su Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 manifestó 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 tema¹¹.

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 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 presente año 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 mezclas¹².

¹¹ 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

¹² **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.

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.

5. EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RESPECTIVO ACTO Y LOS 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.

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.

- 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

6. VIABILIDAD JURÍDICA

6.1 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.

6.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

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

6.3 Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidos

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

6.4 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.

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

No se identifican circunstancias en particular.

7. 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 REACH¹³:

“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

¹³ Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos, SWD(2018) 58.

generen impactos económicos fuertes a los industriales, pero sin dejar de lado los beneficios ambientales y a la salud.

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.

8. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

9. 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.

10. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE CONSULTA Y PUBLICIDAD

10.1 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 publicadas 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 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.

Otro aspecto importante en materia de publicidad es la nueva consulta nacional que se pretende realizar, debido a las modificaciones realizadas al proyecto de decreto y de acuerdo a las directrices de expedición de normativa nacional, de ahí que el actual texto de la regulación será sometido a este proceso, para posteriormente ser analizadas y evaluadas cada una de las sugerencias, observaciones y demás que se remitan.

11. OTROS ASPECTOS RELEVANTES

11.1 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.



11.2 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 MinCiti 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://tbims.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

Aunado a lo anterior, el día 19 de septiembre de 2018, se realizó reunión de socialización con la ANDI, quien remitió la mayor cantidad de observaciones en la consulta, obteniéndose retroalimentación del proceso de reglamentación.

A finales de 2019 y conforme las directrices de Presidencia se conformó el grupo técnico interministerial que abordaría los comentarios de la industria en materia de ajustes y modificaciones

del modelo de gestión de sustancias propuesto, para ello durante el 2020 se sostuvieron más de 11 reuniones entre Gobierno o industria, obteniendo el proyecto de decreto que fue puesto en Consulta Nacional el día XX del XX del 2020 y que será notificado a la OMC para observaciones.

11.3 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.

Elaboró:

Juan Carlos Sanchez

Contratista

Dirección de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbana

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Revisó:

Diego Escobar Ocampo

Coordinador Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligrosos y U.T.O.

Dirección de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbana

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Aprobó:

Alex Jose Saer Saker

Director de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbano

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible



**El ambiente
es de todos**

Minambiente

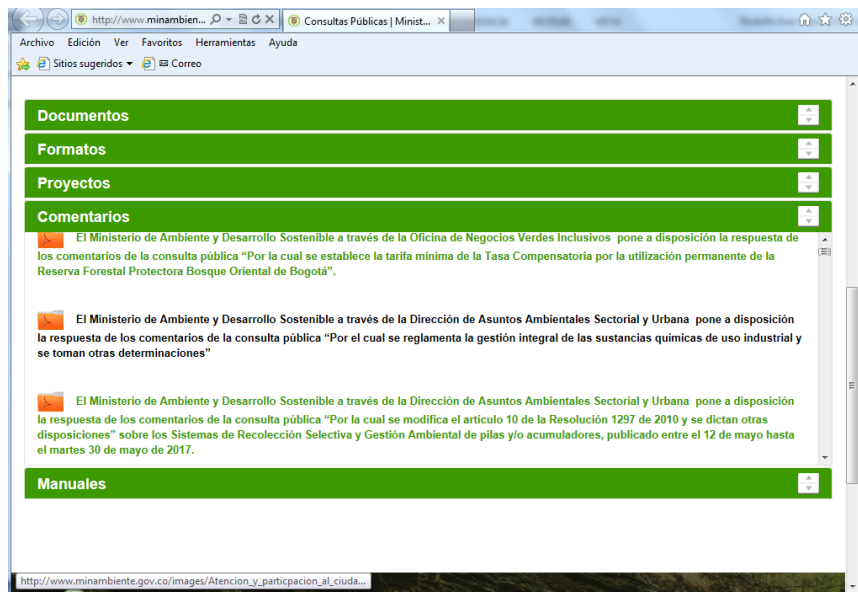
Calle 37 No. 8 - 40
Conmutador (571) 3323400
www.minambiente.gov.co
Bogotá, Colombia

ANEXO I. Soportes del proceso de publicidad del proyecto de decreto¹⁴

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



¹⁴ Tomados des 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	NO	EXPLICACIÓN	OBSERVACIONES
1.	¿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:				
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	
	Incrementa de manera significativa los costos:				
f)	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	



El ambiente
es de todos

Minambiente

CUESTIONARIO						
PREGUNTA			SI	NO	EXPLICACIÓN	OBSERVACIONES
					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 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	



CUESTIONARIO					
PREGUNTA		SI	NO	EXPLICACIÓN	OBSERVACIONES
				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					
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.					