

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	PUBLICIDAD E INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS DE LOS PROYECTOS ESPECIFICOS DE REGULACIÓN			 Sistema Integrado de Gestión
	Proceso: Instrumentación ambiental			
Versión: 4	Vigencia: 23/10/2020			Código: F-M-INA-25

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República

Nombre de la entidad	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible con el apoyo de los Ministerios de Salud, Trabajo y Comercio.		
Responsable del proceso	Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana - DAASU		
Nombre del proyecto de regulación	Proyecto de decreto por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones		
Objetivo del proyecto de regulación	Adoptar mecanismos y otras disposiciones para la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial		
Fecha de publicación del informe	25-junio de 2021		

Tiempo total de duración de la consulta:	25 días calendario
Fecha de inicio	15 de julio de 2020
Fecha de finalización	10 de agosto de 2020
Enlace donde estuvo la consulta pública	<a href="https://www.minambiente.gov.co/index.php/ministerio/consultas-publicas">https://www.minambiente.gov.co/index.php/ministerio/consultas-publicas</a>
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto	Correo institucional, página web
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios	Correo institucional

Número de Total de participantes	15 actores		
Número total de comentarios recibidos	134		
Número de comentarios aceptados	26	%	19%
Número de comentarios no aceptados	108	%	81%
Número total de artículos del proyecto	28		
Número total de artículos del proyecto con comentarios	28	%	100%
Número total de artículos del proyecto modificados	26	%	93%

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	31/07/2020	ABSORQUIM A&Q S.A.S	La sustancias químicas en tránsito aduanero también generan peligros inherentes a su naturaleza. "sin excepción para esta categoría " Igualmente, las muestras sin valor comercial generan riesgos inherentes a su naturaleza "sin excepción para esta categoría"	No aceptada	La normatividad es aplicable al territorio nacional, dado que las zonas de tránsito aduanero tienen unas condiciones particulares y cubren unos principios internacionales, no se pueden incluir en el presente Decreto. Por su condición de volumen o cantidad, se consideró que las muestras sin valor comercial no generan un riesgo alto y en pro de no incurrir en obstáculos técnicos al comercio se decidió dejarlas fuera del alcance del decreto.
2	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL ORIENTE DEL	El término "otras disposiciones" no es claro y no da precisión sobre cuáles serán estas disposiciones Al indicar que sean sustancias clasificadas con algún peligro y categoría del SGA se están incluyendo TODAS las sustancias químicas, sería adecuado incluir sólo las de mayor peligrosidad y listar cuáles son estas	No aceptada	En el cuerpo del decreto se detallan todas las disposiciones adoptadas. En relación al objeto, el decreto solo aplicará para las sustancias químicas de uso industrial, 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, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.
3	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL ORIENTE DEL	De acuerdo con la definición de Uso Industrial, se hace referencia a la Industria, por tanto no sería aplicable al sector comercial e institucional?	No aceptada	El Decreto busca gestionar el riesgo de las sustancias que se fabriquen o importen para ser usadas en la industria, de ahí que este proceso no se limita a un aspecto comercial y deja por fuera todas aquellas actividades o procesos que no sean catalogados como industriales.
4	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL ORIENTE DEL	Cómo se define como límite 100 kg anuales, realmente es una cantidad mínima para un periodo de 1 año El inventario deberá hacerse entonces incluyendo información de los últimos 5 años? El término "como mínimo" no precisa que ésta sea la única información a registrar, se debería precisar con exactitud los datos a registrar en la plataforma en mención	No aceptada	En primer lugar se informa que el umbral de 100 Kg/año fue propuesto por la industria y que esta cantidad es empleada en otras legislaciones internacionales como Canadá, además que dada las condiciones particulares del territorio, el valor propuesto es el recomendado, de tal manera que se obtenga un inventario real. El tiempo para realizar el inventario fue establecido en un periodo de 3 años. Finalmente se indica que se eliminó el término como mínimo.
5	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL ORIENTE DEL	un plazo de 1 año es muy poco, teniendo presente que la situación real es que no todos los que deben cumplir SGA lo tienen al 100% de cumplimiento a la fecha por diferentes motivos, entre ellos vacíos normativos	Aceptada	El tiempo para realizar el inventario fue establecido en un periodo de 3 años.
6	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL ORIENTE DEL	El término "cualquier otra que se determine" no es claro y no da precisión sobre cuáles serán estas disposiciones, se debería listar con precisión la información que se deberá incluir en el registro	Aceptada	Se ajustó la redacción del art 6 "registro"
7	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL ORIENTE DEL	La información que contendrá el documento de evaluación de riesgo debe ser puesta en consulta pública antes de su entrada en vigencia, considerando que en ejercicios similares se han establecido requisitos que no son de fácil cumplimiento con los recursos que se tienen a nivel nacional, por ejemplo laboratorios e investigaciones con el alcance requerido	No aceptada	Como se indica en el articulado los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y Salud y Protección Social, definirá la información contenida en el documento de evaluación de riesgo, proceso que deberá surtir todos los pasos establecidos en el territorio nacional para expedir una norma. Así mismo se informa, que el gobierno ha estado trabajando en el marco de plan de acción del CONPES 3868 de 2016 en los términos de referencia para realizar dichas evaluaciones riesgo y se dispone de un primer borrador que se ha socializado a toda la industria.
8	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL ORIENTE DEL	Estos lineamientos " Programas de manejo y reducción de riesgo", deben ser previamente puestos en consulta pública	No aceptada	Como se indica en el articulado los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y Salud y Protección Social, definirá la información contenida en el documento de los programas de manejo y reducción de riesgo, proceso que deberá surtir todos los pasos establecidos en el territorio nacional para expedir una norma. Así mismo se informa, que el gobierno ha estado trabajando en el marco de plan de acción del CONPES 3868 de 2016 en los términos de referencia para realizar dichas evaluaciones riesgo y se dispone de un primer borrador que se ha socializado a toda la industria.
9	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL ORIENTE DEL	Definir qué es gestión integral La obligación de elaborar la FDS ha venido siendo del fabricante porque ahora trasladarla al importador? En qué consiste el apoyo y la participación a la que se hace referencia en el literal h del art 19.	No aceptada	Se definió gestión integral. El Decreto 1496 de 2018, establece que la obligación de elaborar la FDS repercute en el fabricante o importador de la sustancia química, de ahí que se reitera dicha obligación. En relación con la obligación del literal h), se precisa que en el marco de los procesos de cooperación de investigación en gestión del riesgo de sustancias químicas, se establece que es necesario la participación de la industria en dichos procesos, cuyo alcance será detallado en las convocatorias y similares que realice el gobierno.

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
10	31/07/2020	CORPORACION EMPRESARIAL DEL ORIENTE	Definir qué es gestión integral en las etapas de comercialización y distribución	Aceptada	Se definió gestión integral.
11	31/07/2020	ASOCIACIÓN FORMACIÓN Y ASESORÍAS	Adicionar la palabra integral, ya que en todo el documento se hace referencia a la gestión integral, para ser consecuentes.	Aceptada	Se realizó el respectivo ajuste.
12	31/07/2020	ASOCIACIÓN FORMACIÓN Y ASESORÍAS	Eliminar la actividad de transporte (art 2), ya que se presta para confusión.	No aceptada	El decreto reglamenta la gestión integral que incluye el transporte, el cual es una etapa del ciclo de vida y debe cumplirse los requisitos exigidos en el país en la normatividad vigente u aquella que la modifique o sustituya.
13	31/07/2020	ASOCIACIÓN FORMACIÓN Y ASESORÍAS	Se debe precisar la edición en la que las FDS deben estar disponibles, ya sea que el fabricante las elabore o el importador las obtenga. Muchas de las FDS de las sustancias importadas vienen en ediciones de los países de origen y casi ninguno de ellos ha adoptado la 6ta edición, por lo que algunas categorías de peligros, pictogramas y frases no concuerdan.	Aceptada	Se preciso que es conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.
14	31/07/2020	ASOCIACIÓN FORMACIÓN Y ASESORÍAS	No todas las sustancias clasificadas bajo SGA se clasifican como mercancías peligrosas, por lo tanto no se pueden transportar cumpliendo con el decreto 1079 de Mintransporte. El tema lo aborda claramente el SGA en el Anexo 1.	No aceptada	Si la sustancia no cumple los requisitos establecidos en la sección 8 del capítulo 7 del título 1 del libro 2 del Decreto 1079 de 2015, Decreto Único del Sector Administrativo de Transporte no debe ser transportada con los requerimientos allí señalados.
15	31/07/2020	ASOCIACIÓN FORMACIÓN Y ASESORÍAS	La directriz de solo verificar no tiene el peso que el tema requiere.(literal b art 20)	No aceptada	El comercializador únicamente debe verificar, es el importador o fabricante que tiene la obligación de etiquetar las sustancias acorde al SGA.
16	31/07/2020	Natalia Echavarría	La IUPAC es la máxima autoridad en nomenclatura de sustancias químicas y su lenguaje es el mas apropiado para unificar un metodo de captura de información, el nombre comercial es igualmente importante conocerlo, sin embargo, una sustancia puede variar de nombre de un fabricante a otro.	No aceptada	En el texto del artículo se establece que se debe reportar es la identificación de la sustancia química, incluyendo número CAS, no se define si es el nombre IUPAC, Comercial o los dos, aspecto que será objeto del aplicativo web.
17	31/07/2020	Natalia Echavarría	Estos criterios deben estar definidos desde un inicio, ser claros y no dar lugar a incertidumbres para las empresas. Además se debe asignar un responsable para definirlos y una fecha o plazo para darlos. (Art 10)	No aceptada	Como se indica en el articulado los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y Salud y Protección Social, definirá la información contenida en el documento de los programas de manejo y reducción de riesgo, proceso que deberá surtir todos los pasos establecidos en el territorio nacional para expedir una norma. Así mismo se informa, que el gobierno ha estado trabajando en el marco de plan de acción del CONPES 3868 de 2016 en los términos de referencia para realizar dichas evaluaciones riesgo y se dispone de un primer borrador que se ha socializado a toda la industria.
18	03/08/2020	ANDESCO	Se sugiere establecer los límites de cantidad para los cuales la sustancia pueda ser catalogada como "Muestra sin valor comercial"	No aceptada	El concepto de muestra sin valor comercial es aduanero, aspecto que fue señalado en el parágrafo 2 del artículo 2.
19	03/08/2020	ANDESCO	El término solución aplica para mezclas líquidas únicamente, se debe corregir esta palabra para que se incluyan mezclas sólidas	No aceptada	Se precisa que el decreto únicamente aplicara a mezclas homogéneas y que el concepto de solución es aplicable para cualquier fase o estado de la materia.
20	03/08/2020	ANDESCO	No es clara la redacción del texto. No se comprende el propósito (Artículo 5. - parágrafo 3)	Aceptada	Se indica que en el parágrafo 2, se incorporó el antiguo parágrafo 3, tenía que ver con el plazo para las SQUI nuevas y no para aquellos que no inventariaron sus sustancias en el tiempo establecido.
21	03/08/2020	ANDESCO	Se debe establecer el tiempo para la definición de las exenciones (Artículo 7-evaluaciones de riesgo)	No aceptada	Artículo 7 será objeto de reglamentación posterior y allí se incluirá este aspecto.
22	03/08/2020	ANDESCO	Se debe establecer el tiempo para la definición de la información (art 8 y 9)	No aceptada	En el artículo 7 se preciso este plazo"Finalizado el plazo establecido en la reglamentación de que trata el artículo anterior para ser registradas las sustancias químicas de uso industrial, las sustancias nuevas"
23	03/08/2020	ANDESCO	Se debe establecer el tiempo para la definición de las exenciones Artículo 10)	No aceptada	Artículo 10 será objeto de reglamentación posterior y allí se incluirá este aspecto.
24	03/08/2020	ANDESCO	Se debe establecer el tiempo para la definición de los lineamientos para la elaboración de los programas e informes (art 11 y 12)	No aceptada	En el Parágrafo del art 10, se establece " Para establecer los criterios que deben cumplir las sustancias químicas a las que hace referencia este artículo, se analizará la información disponible en el inventario y registro de sustancias químicas de uso industrial", de ahí que se infiere que esta obligación solo podrá ser reglamentada cuando este la información del inventario y registro.

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
25	03/08/2020	ANDESCO	Se debe establecer el tiempo para diseñar e implementar el sistema de gestión e información toxicológica	No aceptada	En el articulado se preciso quién es el responsable y de ahí que este determinará los tiempos necesarios:  "Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social liderará la estructuración del Sistema de Gestión Toxicológica, en articulación con el Ministerio de Trabajo en el marco de sus competencias.  Parágrafo 2. El Ministerio del Trabajo definirá los mecanismos de recopilación, validación y reporte al Sistema de Gestión Toxicológica, sobre los factores de riesgo y eventos por exposición ocupacional a sustancias químicas de uso industrial en el marco de sus competencias."
26	03/08/2020	ANDESCO	No se determina la obligatoriedad del comercializador o distribuidor de proporcionar la FDS de las sustancias químicas.	Aceptada	Se ajustó indicando lo siguiente "Los comercializadores o distribuidores serán responsables a su vez de suministrar la respectiva Ficha de Datos de Seguridad a sus clientes."
27	03/08/2020	ANDESCO	Establecer el responsable del suministro de la FDS de la sustancia química. (obligaciones del usuario)	Aceptada	Esta obligación es del importador o fabricante o en su defecto del comercializador o distribuidor, acorde al Decreto 1496 de 2018, aspecto que fue reiterado en las obligaciones de estos actores.
28	03/08/2020	ANDESCO	Dejar explícita la responsabilidad del usuario del adecuado tratamiento, aprovechamiento o eliminación de los desechos generados por el uso de sustancias químicas.	No aceptada	Esta obligación esta definida en materia de RESPEL, que no hace parte del alcance de este decreto.
29	03/08/2020	ANDESCO	Definir el alcance de la acreditación ( AMD)	No aceptada	En el párrafo se establece que es bajo norma ISO 17025.
30	31/07/2020	COLFECAR	"El transportador de sustancias químicas de uso industrial deberá dar cumplimiento a lo establecido en la sección 8 del capítulo 7 del título 1 del libro 2 del Decreto 1079 de 2015, Decreto Único del Sector Administrativo de Transporte" páginas 226- a la página 262	No aceptada	El decreto reglamenta la gestión integral que incluye el transporte, el cual es una etapa del ciclo de vida y debe cumplirse los requisitos exigidos en el país en la normatividad vigente u aquella que la modifique o sustituya.
31	30/07/2020	ONUDI. Programa GQSP Colombia	El SGA habla de productos químicos, los cuales pueden ser sustancias o mezclas, con el fin de armonizar el lenguaje de acuerdo al mismo.	No aceptada	Conforme el SGA, el termino sustancia es más general y tiene un enfoque internacional tal y como se precisa en las directrices de la OCDE, la Comunidad Europea, En Estados Unidos, entre otros países, por ende, en materia de armonizar conceptos y alcances se definió manejar el lenguaje de sustancia química.
32	30/07/2020	ONUDI. Programa GQSP Colombia	Incluir los residuos como excepción	No aceptada	En el primer párrafo del artículo 2 no se incluye la etapa del ciclo de vida de los residuos, por ende ya se entiende excluido.
33	30/07/2020	ONUDI. Programa GQSP Colombia	El término disolución / solución aplica solamente a mezclas homogéneas, la definición establecida no considera otros sistemas de mezclas como los sistemas coloidales (por ejemplo: emulsiones, espumas, aerosoles) Se sugiere revisión y cambio a la definición, establecida en el SGA revisión sexta.	No aceptada	Se precisa que el decreto únicamente aplicara a mezclas homogéneas y que el concepto de solución es aplicable para cualquier fase o estado de la materia.
34	30/07/2020	ONUDI. Programa GQSP Colombia	¿Qué ocurre cuando todos los componentes de una sustancia química, se encuentran en rangos menores al 10%, por ejemplo, formulación de una fragancia o un extractos naturales utilizados como ingredientes en cosmética. ?	No aceptada	En primer lugar, el proyecto de norma deja por fuera los artículos, conforme la nueva definición incluida. En segundo lugar, se habla de sustancias monoconstituyentes y multiconstituyentes, es importante precisar que estas últimas llevan inmerso el concepto que son obtenidas como el resultado de una reacción en su fabricación. Adicional a lo expuesto, se tiene que las sustancias monoconstituyentes o multiconstituyentes pueden combinarse para dar mezclas que son objeto del presente decreto. Finalmente, conforme las precisiones anteriores y si las sustancias no se encuentran eximidas siempre y cuando estén presentes en forma de monoconstituyentes, multiconstituyentes y mezclas harán parte del alcance normativo.
35	30/07/2020	ONUDI. Programa GQSP Colombia	Definición basada en REACH directriz 1907 de 2006. Sin embargo, en términos del SGA ¿Quedan excluido de esta definición algunos productos biológicos y extractos/ingredientes naturales tales como aquellos que son obtenidos por procesos de maceración en otros aceites naturales sin procesamiento adicionales? Es importante evaluar si requiere o no excluir este tipos de sustancias de la definición de sustancia química natural ya que el artículo 2 en el numeral b) establece como exclusión del presente decreto sustancias de origen natural sin procesamiento químico.	No aceptada	Dadas las capacidades técnicas del país el proyecto de norma deja por fuera las sustancias de composición indefinida y de combinaciones biológicas (UVCB), así mismo excluye aquellas que son de origen natural y no son modificadas por un proceso químico, tal y como se establecen en las normativas internacionales (REACH, TSCA, entre otras).
36	30/07/2020	ONUDI. Programa GQSP Colombia	las incorporadas en las mezcla: Requiere aclararse el término en el contexto del párrafo y el decreto en general. No es claro en un escenario de compra de sustancias multiconstituyente o mezclas (>100kg año), si se requiere inventariar tanto el producto químico adquirido como cada uno de sus componentes, si este es el caso, ¿cuál es el mínimo de componente presente en mezcla que requiere ser inventariado? ¿se determina como peso equivalente? y ¿qué tan coherente es esta solicitud a los temas de secreto industrial que ha firmado en marcos supranacionales como la CAN (Decisión Andina 486 de 2000 en los artículos 260 al 266, define el secreto empresarial, determinando su alcance y aplicabilidad y en especial lo referente a la divulgación y manejo de este como información confidencial)?	No aceptada	Se precisa que no se pide la composición de la mezcla y que se debe es reportar las cantidades totales por sustancia, ya sea monoconstituyentes, multiconstituyentes o que este incorporada en una mezcla, aspecto que será detallado en el instructivo que deberá estar disponible antes de la entrada en vigencia del inventario, conforme se indica en el párrafo 1 del artículo 5. En materia de información confidencial se incluyó el párrafo 5 del artículo 5:  "Parágrafo 5. El importador o fabricante podrá solicitar que la información suministrada en el aplicativo web se maneje de manera confidencial para ello deberá evidenciar que se cumplen los requisitos señalados en la Decisión Andina 486 de 2000 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan."
37	30/07/2020	ONUDI. Programa GQSP Colombia	"Por la redacción (art 7) se puede evaluar los riesgos para ambiente o salud, pero hay sustancias químicas que tienen ambos. Debería indicarse que de acuerdo a la clasificación de peligros y cuando aplique se evalúa uno, el otro o ambos.	No aceptada	Los criterios de peligro a incluir en las evaluaciones serán establecidos en los términos de referencia que se expidan y adopten en la respectiva resolución que reglamente este artículo, así mismo se informa que el gobierno ha estado trabajando en el marco de plan de acción del CONPES 3868 de 2016 en los términos de referencia para realizar dichas evaluaciones riesgo y se dispone de un primer proyecto que se ha socializado a toda la industria.

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
38	30/07/2020	ONUDI. Programa Colombia	QSP El riesgo de la sustancia no lo da en sí la naturaleza de la sustancia, sino también la concentración y exposición a la misma. Sugerimos que de acuerdo al inventario de productos químicos del país y sus usos, puede que existan como prioritarias otras categorías de peligro, vale la pena evaluar las de más incidencia y poder realizar una gestión del riesgo adaptada a la realidad de la industria química del país.	No aceptada	Las disposiciones establecidas en el artículo aplican para las sustancias nuevas que se van a importar o fabricar o nuevos usos y que cumplan los requisitos para ser registradas, por ende, el alcance y los criterios están por definirse en la norma que se expida del registro, no se está supeditando únicamente a los peligros como se indica en la observación emitida.
39	30/07/2020	ONUDI. Programa Colombia	QSP 1. Las evaluaciones de persistencia en SGA sexta revisión (A4.3.12.6 del SGA: Persistencia y degradabilidad), no son específicas solo a aire. En caso de requerirse un parámetro de persistencia al aire, no corresponde a información que se obtenga directamente la información que soporta la clasificación SGA de peligros para el medio ambiente, requeriría relacionar los resultados obtenidos en modelos de persistencia recomendados por SGA por ejemplo, biodegradabilidad (para sustancias orgánicas) de alguna manera con parámetro establecido. 2. Se recomienda evaluar la inclusión del término de bioacumulación término crítico para la determinación de peligro para el medio ambiente de una sustancia, contemplado por ejemplo dentro del Convenio de Estocolmo firmado por el país, SOBRE CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES (COP). (Anexo D, numeral c) y anexo E, numeral c) de este convenio) y en el anexo 4 del sga revisión sexta. A4.3.12.7 Potencial de bioacumulación,	No aceptada	Se eliminaron estos criterios y quedo supeditado a la reglamentación que se expida.
40	30/07/2020	ONUDI. Programa Colombia	QSP Se recomienda al ser la primera vez que se referencia el término CISQUIN en el documento incluirlo en definiciones (que significa) y/o referenciar el artículo 18 del presente decreto donde se establece roles.	No aceptada	Se elimino de la redacción (art 10): Parágrafo. Para establecer los criterios que deben cumplir las sustancias químicas a las que hace referencia este artículo, se analizará la información disponible en el inventario y registro de sustancias químicas de uso industrial.
41	30/07/2020	ONUDI. Programa Colombia	QSP Universidades, instituciones y/o Organizaciones no gubernamentales como ONUDI pueden brindar apoyo técnico en la Comisión Intersectorial de Seguimiento de la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial – CISQUIN en el desarrollo de las funciones.	No aceptada	En el texto se especifica lo siguiente: "Parágrafo. La MISQUIN podrá invitar a sus sesiones a las personas jurídicas o naturales que puedan contribuir a los temas a tratar en el desarrollo de sus funciones." Por lo anterior, se podrá invitar a cualquier entidad para su apoyo o participación.
42	30/07/2020	ONUDI. Programa Colombia	QSP Acorde al alcance de decreto tambien se incluiría en la gestión integral la etapa de comercialización y transporte (obligaciones del importador o fabricante)	Aceptada	Se incorporó una definición de gestión integral que permite establecer el alcance de esta obligación.
43	30/07/2020	ONUDI. Programa Colombia	QSP Incluir frase indicando que es obligación de los importadores y fabricantes del producto químico que la etiqueta y FDS se encuentre en el idioma español. Ya que es uno de los requisitos que se establecían en la ley 55 de 93 artículo 26, numeral a. : "26. Los trabajadores deberían recibir: a) Información sobre la clasificación y el etiquetado de productos químicos y sobre fichas de datos de seguridad en una forma y en idiomas que puedan comprender fácilmente." En el numeral 1.4.4.3 Metodología de la evaluación de la comprensibilidad de las etiquetas y FDS y numeral 1.4.5, indica la importancia de la comprensibilidad de los peligros por parte de los usuarios de los productos químicos.	Aceptada	Se precisó que los procesos para identificar, clasificar, etiquetar y elaborar la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de las sustancias químicas de uso industrial, es de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
44	30/07/2020	ONUDI. Programa Colombia	QSP Se recomienda establecer en la parte de definiciones, el concepto de comercializador y distribuidor y su diferencia frente a importador, en cualquier caso, si el importador igualmente cumple funciones de comercializador del producto químico, cumplir adicionalmente con los requisitos establecidos en los numerales c) y d) del artículo 20.	No aceptada	Si el actor es multifuncional (importador, comercializador, transportista o usuario), deberá cumplir las obligaciones asociadas a cada rol.
45	30/07/2020	ONUDI. Programa Colombia	QSP Se recomienda incluir adicional al finalizar la oración en negrillas el siguiente párrafo .y ser funcionales para la adecuada gestión del producto químico. No se debe hacer uso de rangos abiertos, en parámetros claves para la clasificación y categorización de los peligros de la sustancia y cuyo desconocimiento pueden inducir errores en la interpretación de la información o ser un riesgo para la adecuada gestión del producto químico Esta recomendación se establece debido a que es posible frente a la redacción propuesta que los rangos que presenten de información, no permita valorar correctamente el riesgo que presenta un producto químico, por ejemplo, a nivel de irritación no es conveniente indicar que el producto químico presenta un pH que va de 6 a 12, pues sobre 11,5 ya sería considerado un producto corrosivo e irritante cutáneo categoría 1. Lo mismo puede ocurrir para otros parámetros críticos como viscosidad cinemática (para peligros de aspiración), punto de inflamación y ebullición para líquidos inflamables. Se recomienda incluir: así como controles en la exposición y elementos de protección personal requeridos. Con el fin de resaltar información útil para la adecuada gestión de la sustancia, información que adicionalmente es posible obtener de la FDS, una vez cumple SGA revisión sexta. Incluir el siguiente texto al final: ... reactividad y en qué condiciones es estable, si se conoce presenta o no reacciones peligrosas, incompatibilidad con otros materiales y sustancias, así como consideraciones especiales a tener en cuenta en el caso de derrames y vertido accidental Con el fin de resaltar información útil para la adecuada gestión del producto químico, información que adicionalmente es posible obtener de la FDS, una vez cumple SGA revisión sexta.	No aceptada	Este aspecto es fiel copia de la recomendación de la OCDE C(83)98(FINAL)], concerniente a la Lista de la OCDE sobre Información no Confidencial de Productos Químicos.
46		Universidad Nacional de Colombia - Departamento de Ingeniería Química y Ambiental	Se recomienda (art 5) ser específico en cuanto a los peligros: físicos, para la salud y para el ambiente, acorde al SGA Rev. 6 de 2015 (esto lo conecta con el decreto 1496 de 2018 de Mintrabajo)	Aceptada	Se ajusto el literal d del art 5.

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
47	30/07/2020	Universidad Nacional de Colombia - Departamento de Ingeniería Química y Ambiental	En 2017 el Ministerio de Ambiente terminó y socializó: Los términos de referencia para la evaluación del riesgo ambiental - ERA de las SQUI; basados en propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y de movilidad en el ambiente de las sustancias; además en las concentraciones ambientales previstas - PEC, concentraciones sin efecto para el ambiente - PNEC y la relación de estas para verificar si el riesgo es controlado o no. Estas metodologías son adecuadas para que el productor importador realice la ERA. Por lo que es aconsejable ser explícito esto en el Decreto.	No aceptada	Como se indica en el articulado el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá la información contenida en el documento de evaluación de riesgo, proceso que deberá incluir la adopción de los términos de referencia que el gobierno ha estado trabajando en el marco de plan de acción del CONPES 3868 de 2016.
48	30/07/2020	Universidad Nacional de Colombia - Departamento de Ingeniería Química y Ambiental	A diferencia de la evaluación del riesgo para el ambiente, la cual se puede hacer sin problema con base en las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y de movilidad ambiental, así con los PEC y PNEC; la evaluación de riesgos para la salud, se hace con base en la exposición de los trabajadores y el uso de las SQUI, no tiene lógica que se pida esta evaluación de riesgo al productor o importador, pues ellos no son conocedores ni del proceso, ni del uso efectivo de la SQUI; ni de los tiempos, frecuencias y nivel de exposición de los trabajadores. Si se pide esta información a los productores o importadores, estos a su vez tendrían que pedírsela a los consumidores o usuarios, diferenciando usos, procesos y exposiciones, eso no tiene sentido. Lo correcto sería pedir esta evaluación a los usuarios o consumidores según su uso; si se deja como esta, se podría convertir en una barrera para el comercio. Se debe tener cuidado, si lo que se pretende es solicitar los mismos dossier que se piden a los pesticidas, los cuales se solicitan previo a comercializarlos, pues la situación es diferente en dos aspectos: por un lado hay un solo uso, que se trata de la aspersión sobre un cultivo, por otro lado, la exposición de los trabajadores está bajo condiciones similares ambientales y de trabajo; mientras que con las SQUI hay muchos usos y procesos, en los cuales las exposiciones son muy diferentes y por ende los riesgos son muy diferentes también. En el numeral 2.2 "Marco Normativo" del CONPES 3868 sobre la "política de gestión de riesgo asociado al uso de sustancias químicas", relaciona en materia de riesgos laborales que "se cuenta con la Ley 1562 de 201230, desarrollada por el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo 1072 de 201531. En lo que corresponde al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, dicha normatividad requiere que los empleadores elaboren y mantengan disponibles procesos de planificación, aplicación, evaluación y auditoría de las acciones para anticipar, reconocer, evaluar y controlar los riesgos que puedan afectar la seguridad y la salud en el trabajo", es claro que las SQUI, son usadas justamente hay, en la industria, en los puestos de trabajo, por lo que la evaluación del riesgo, como resultado del uso y de la exposición al peligro; sea el mismo como para los pesticidas, como para los productos de uso doméstico.	No aceptada	Las consideraciones aquí previstas serán estudiadas y analizadas durante la reglamentación de este instrumento acotando su alcance y teniendo como referencia los estándares internacionales.
49	30/07/2020	Universidad Nacional de Colombia - Departamento de Ingeniería Química y Ambiental	...", que es de 2 años para reglamentar el registro. Se recomienda dejar el Parágrafo como el texto del artículo 10, pues este artículo en si no tiene sentido, si se tienen los dos años para reglamentar y uno para hacer el inventario; los resultados del inventario analizados por parte del CISQUIN, darían efectivamente la lista de peligros prioritarios a la salud, al ambiente y físicos que deben ser tenidos en cuenta en las SQUI, y con los peligros, se determinan las SQUI objeto de elaborar los "... programas de reducción y manejo del riesgo ...". No es coherente relacionar previamente alrededor de 12 o 15 categorías de peligro para hacer los programas de reducción de riesgo, sin tener los resultados y análisis de la información recolectada en el inventario, para saber si efectivamente son las categorías de peligro que más se presentan en los puestos de trabajo por el uso de las SQUI. Es entendible que se quiera trabajar con las categorías I y II de las CMR, pues son las que causan mucha alarma, pero igual no se dice nada del total de las 46 categorías de peligro para la salud, o de las 57 físicas, o de las 8 para el medio ambiente. Es prudente esperar los resultados del inventario y del estudio que se haga sobre ellos por parte del CISQUIN. Solo a manera de ejemplo, en la Universidad Nacional, luego de hacer el inventario, se encontró que se emplean 2792 sustancias, que presentan 75 de los 111 categorías totales de peligro, y que una vez priorizadas por frecuencia, veces que se repite en los laboratorios y agresividad de la categoría de peligro acorde al SGA, se encontró que la categoría de peligro más prioritaria en los 690 laboratorios es la Lesiones oculares graves/irritación ocular 2A, la primera de las categorías de peligro listadas en el artículo 10 que aparece priorizada para la Universidad es la carcinogenicidad 2 en el puesto 21. La mutagenicidad en células germinales 1A solo aparece en el puesto 72; Igual eso depende del sistema y variables de priorización empleados. Finalmente, y en línea a lo que se comentó anteriormente en relación a la evaluación del riesgo para la salud; si no es lógico o prudente que el fabricante importador sea el responsable de elaborar las evaluaciones de riesgo de salud, entonces las SQUI, basadas en la base de datos de peligros de salud, se deben elaborar por el fabricante o importador.	No aceptada	Se ajustó la redacción (art 10): Parágrafo. Para establecer los criterios que deben cumplir las sustancias químicas a las que hace referencia este artículo, se analizará la información disponible en el inventario y registro de sustancias químicas de uso industrial.
50	30/07/2020	Universidad Nacional de Colombia - Departamento de Ingeniería Química y Ambiental	Como ya se ha mencionado reiteradamente, si no es prudente que los productores importadores sean los responsables de elaborar las evaluaciones de riesgo para la salud; bajo los mismos argumentos, tampoco lo son para elaborar los programas de reducción del riesgo para la salud por el uso de las SQUI.	No aceptada	Las consideraciones aquí previstas serán estudiadas y analizadas durante la reglamentación de este instrumento acotando su alcance y teniendo como referencia los estándares internacionales.
51	30/07/2020	Universidad Nacional de Colombia - Departamento de Ingeniería Química y Ambiental	En línea con lo expuesto para los artículos anteriores, se debe ajustar el artículo 13 en relación a los responsables de cada caso.	No aceptada	Se precisó que el importador o fabricante es responsable de la información suministrada en cada instrumento de gestión.

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
52	30/07/2020	Universidad Nacional de Colombia - Departamento de Ingeniería Química y Ambiental	<p>teniendo en cuenta el carácter nacional, público y del estado de la Universidad Nacional de Colombia; además, que mediante el decreto 1210 de 1993 emitido por el Ministerio de Educación y la Presidencia de la república "por el cual se reestructura el régimen orgánico especial de la Universidad Nacional de Colombia", que mediante el artículo 2 establece los fines misionales y de competencias de la Universidad entre los que se encuentran:</p> <p>b) Estudiar y enriquecer el patrimonio cultural, natural y ambiental de la Nación y contribuir a su conservación;</p> <p>g) Estudiar y analizar los problemas nacionales y proponer con independencia, formulaciones y soluciones pertinentes;</p> <p>h) Prestar apoyo y asesoría al Estado en los órdenes científico y tecnológico, cultural y artístico; con autonomía académica e investigativa.</p> <p>Se propone a la Universidad Nacional de Colombia, como parte integrante de la CISQUIN, pues como se expone en el Artículo 18 del presente proyecto de Decreto, algunas de las funciones de la CISQUIN 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 .....Campos de acción en que la Universidad Nacional tiene mucho que aportar desde</p>	No aceptada	<p>En el texto se especifica lo siguiente:</p> <p>"Parágrafo. La MISQUIN podrá invitar a sus sesiones a las personas jurídicas o naturales que puedan contribuir a los temas a tratar en el desarrollo de sus funciones."</p> <p>Por lo anterior, se podrá invitar a cualquier entidad para su apoyo o participación.</p>
53	30/07/2020	Universidad Nacional de Colombia - Departamento de Ingeniería Química y Ambiental	<p>Como consecuencia de lo anotado anteriormente en relación a las responsabilidades de los productores importadores sobre las evaluaciones de riesgo a la salud y los programas de reducción del riesgo a la salud, que en lo prudente y lógico corresponde es a los usuarios o consumidores industriales de las SQUI, deben ajustarse los numerales de los artículos de referencia; además, adicionar un numeral en el Artículo 22 de las obligaciones el usuario, sobre su obligación de hacer la evaluación de riesgo a la salud y los programas de reducción de riesgo a la salud.</p>	No aceptada	<p>Conforme se indicó anteriormente, se ajustará los términos de referencia para que los importadores y fabricantes elaboren las evaluaciones y los programas de riesgo a la salud conforme las directrices u observaciones remitidas por la universidad y el alcance que existe en materia internacional.</p>
54	31/07/2020	Olga Susa	<p>Se solicita amablemente identificar las entidades que ejercerían la inspección, vigilancia y control de las disposiciones contenidas en el Decreto, toda vez que en el artículo 28 hace referencia a "las entidades correspondientes" sin indicarse con claridad y precisión cuáles son dichas entidades. Lo anterior, es de vital importancia para determinar la competencia entre las variadas entidades públicas que conforman el Estado, y para la eficacia de las medidas adoptadas en el proyecto de Decreto.</p>	No aceptada	<p>Se indica que el IVC es en el marco de las competencias de cada entidad y que además se podrá ejercer el principio de coordinación. La inspección, vigilancia y control al cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente decreto corresponderá a cada una de las entidades en el ámbito de sus competencias, en materia sanitaria, de seguridad y salud en el trabajo, ambientales y de comercio, de conformidad con las normas aplicables para cada sector. Podrá darse aplicación al principio de coordinación para la ejecución de estas acciones.</p>
55	27/07/2020	Minambiente - DAASU - Proyectos COP (PNUD)	<p>Se establece un plazo para que los fabricantes e importadores reporten en el inventario, pero no para que se cuente con el mecanismo Web. Por ello, se considera pertinente:</p> <p>1) definir un plazo para tener disponible el mecanismo Web o en su defecto,</p> <p>2) que el año de plazo no cuente desde la entrada en vigencia del decreto sino de la puesta en funcionamiento del mecanismo Web para el inventario.</p>	Aceptada	<p>Se estableció un plazo de seis meses para que este disponible el manual y el aplicativo web para el proceso del inventario de SQUI.</p>
56	27/07/2020	Minambiente - DAASU - Proyectos COP (PNUD)	<p>Para efectos de la implementación de la Convención de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, se requiere precisar los aspectos relacionados con las propiedades de persistencia, no solo en el aire, sino en el agua y en el suelo y sedimentos.</p>	No aceptada	<p>Estos aspectos serán objeto de reglamentación posterior.</p>
57	27/07/2020	Minambiente - DAASU - Proyectos COP (PNUD)	<p>En este parágrafo (art 17)se excluye la posibilidad de ser delegado del Ministro, el Coordinador de Sustancias Químicas del Minambiente, toda vez que las coordinaciones no son de nivel directivo ni asesor.</p>	Aceptada	<p>Se cambio por quién designe cada Ministerio</p>
58	27/07/2020	Minambiente - DAASU - Proyectos COP (PNUD)	<p>Nuevo párrafo art 19. El país tiene la obligación en el marco de la Convención de Estocolmo (adoptado por la Ley 1196 de 2008), de tomar las medidas para evitar la producción, utilización, importación y exportación de sustancias COP listadas en el Anexo A de esta convención.</p>	No aceptada	<p>Este aspecto puede ser estudiado por la MISQUIN para recomendar la adopción de dichas medidas en el marco del convenio de Estocolmo o se pueden impartir dichas directrices en los términos de referencia que adopten los programas de manejo y reducción del riesgo.</p>
59	27/07/2020	Minambiente - DAASU - Proyectos COP (PNUD)	<p>Se considera necesario definir el concepto "usuario" bien sea en este mismo artículo o mediante la inclusión de una nueva definición en el artículo 3, dado que se debe delimitar su alcance para la facilitar la aplicación y cumplimiento de esta normativa y evitar confusiones, como que por ejemplo le aplique a cualquier ciudadano que use este tipo de sustancias en aplicaciones domésticas o muy específicas.</p>	Aceptada	<p>Se definió el termino: "Usuario de sustancias químicas de uso industrial: toda persona natural o jurídica establecida en el país, que use una sustancia, ya sea monoconstituyente, multiconstituyente o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales."</p>
60	27/07/2020	Minambiente - DAASU - Proyectos COP (PNUD)	<p>Nuevo párrafo art 26. No se podría generalizar la excepción, dado que para aquellas sustancias que se encuentran reguladas en el marco de los Acuerdos Multilaterales de Medio Ambiente, se requiere conocer la identidad de la sustancia con fines de identificar, dar manejo racional y eliminar la sustancia, de acuerdo con lo establecido en las regulaciones internacionales y nacionales.</p>	No aceptada	<p>Estas condiciones están dadas en el art 26, en donde el gobierno podrá solicitar información confidencial y establecer los protocolos para su intercambio.</p>

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
61	10/08/2020	Acoplásticos	<p>1) Es importante que el objeto del proyecto de decreto que adopta los mecanismos para la gestión de sustancias químicas esté acorde con lo dispuesto en el Programa de Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial que se define en el Conpes 3868 de 2016, el cual tiene como propósito proteger la salud humana y el ambiente de los efectos adversos asociados al uso de las sustancias químicas industriales.</p> <p>2) Eliminando la versión del SGA, se evita la actualización de este decreto cuando el Decreto 1496 de 2018 tenga alguna modificación con respecto a las versiones del SGA.</p> <p>3) ¿Qué sucede cuando un proveedor entrega su información de clasificación de peligro a un importador colombiano en versiones posteriores de SGA a las adoptadas en Colombia?, así mismo, cuando el fabricante es a su vez exportador y por requerimientos de destino debe implementar ediciones más recientes de SGA.</p> <p>4) En Colombia adoptamos la sexta versión revisada, pero en el momento que se vaya a hacer una actualización de lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 también habría que modificar este Decreto y por eso debe dejarse explícito desde este momento que puede haber normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.</p>	Aceptada	<p>Se realizó el ajuste al texto:</p> <p>"Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene como objeto adoptar mecanismos y otras disposiciones para la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, 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, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen o sustituyan."</p>
62	10/08/2020	Acoplásticos	<p>Numeral a) La redacción sobre plaguicidas químicos de uso agrícola debe ajustarse a la Decisión Andina 804 de 2015, dada su supranacionalidad sobre la legislación colombiana, la cual incorpora otras sustancias sobre este mismo concepto. En el caso de los fertilizantes y acondicionadores del suelo el ICA tiene la resolución 150 del 2003 mediante la cual se establece el Registro para estos productos. Así mismo, los demás plaguicidas, según su uso están regulados por otras normativas.</p> <p>* Numeral a) Plaguicidas de Uso doméstico: Decreto 1843 de 1991 y 2092 de 1986 Plaguicidas de uso doméstico</p> <p>- Numeral a) estupefacientes.....Debe ajustarse a la Resolución 315 del 2020 de MinSalud.</p> <p>- Numeral a) Los medicamentos veterinarios cuentan ya con un registro administrado por el ICA.</p> <p>- Numeral a) Numeral a) Los ingredientes de los aditivos alimentarios están regulados a nivel nacional e internacional por el JECFA, adoptados por el Ministerio de Salud de Colombia, es por eso que deben ser incluidos en las excepciones de este Decreto Marco Y respecto a los suplementos dietarios porque también cuentan con su propia normatividad sanitaria.</p> <p>* Numeral a) Sugerimos tener en cuenta para el listado de exclusiones que dentro de los procesos de registro y evaluación de riesgos para el sector de nutrición animal el ICA en Colombia regula directamente todo lo pertinente frente al uso y manejo de los productos, materias primas y/o aditivos que van dirigidos al consumo animal, por eso sugerimos hacer esa inclusión explícitamente en las excepciones.</p> <p>- Numeral a) Los productos de higiene o aseo industrial están bajo el control del ANLA en el marco del cumplimiento de la Resolución 0689 de 2016 y su modificatoria Resolución 1770 de 2018. Por eso deben estar excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto. Lo anterior con el fin de evitar doble control sobre la misma sustancia. Así mismo en países como Canadá, Argentina y Brasil, entre otros, se excluyen también de esta normatividad.</p> <p>Numeral b) Plaguicidas de uso agrícola de la definición de plaguicidas</p>	Aceptada	<p>Se realizaron los respectivos ajustes:</p> <p>"Parágrafo 1. Las disposiciones previstas en el presente decreto no aplican a la gestión de las siguientes sustancias:</p> <p>a) Aquellas sustancias químicas que tengan una reglamentación específica para su uso, como en el caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaguicidas químicos de uso agrícola.</li> <li>- Otros plaguicidas (para uso doméstico, en salud pública, veterinario y de uso industrial)</li> <li>- Productos farmacéuticos y medicamentos, terminados, semielaborados y acondicionados.</li> <li>- Explosivos o sustancias que se destinen a la fabricación de los mismos.</li> <li>- Sustancias y productos químicos que pueden ser utilizados o destinados, directa o indirectamente en la extracción, transformación y refinación de drogas ilícitas.</li> <li>- Estupefacientes, psicotrópicos y precursores de drogas sometidas a fiscalización en Colombia.</li> <li>- Sustancias radioactivas.</li> <li>- Medicamentos y cosméticos de uso veterinario.</li> <li>- Cosméticos, productos de higiene doméstica, aditivos alimentarios y sus ingredientes y suplementos dietarios.</li> <li>- Jabones y detergentes de uso industrial</li> <li>- Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro</li> <li>- Fertilizantes y acondicionadores de suelos</li> <li>- Coadyuvantes de uso agrícola</li> <li>- Reguladores fisiológicos de uso agrícola</li> <li>- Bioinsumos de uso agrícola</li> <li>- 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.</li> <li>- Mercurio y sus compuestos</li> <li>- Asbesto</li> <li>- Plomo</li> </ul> <p>b) Artículos.</p> <p>c) Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos - UVCB.</p> <p>d) Impurezas.</p> <p>e) Sustancias de origen natural sin procesamiento químico.</p> "
63	10/08/2020	Acoplásticos	<p>Se sugiere incluir las siguientes definiciones para una mejor comprensión del decreto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artículo</li> <li>• Clasificación SGA</li> <li>• Comercializador y/o Distribuidor</li> <li>• Consumidor o usuario</li> <li>• Evaluación del riesgo. Fuente OCDE</li> <li>• Fabricante / productor</li> <li>• Importador</li> <li>• Impureza. Fuente: proyecto de ley - gestión de sustancias químicas de Brasil.</li> <li>• Inventario nacional de sustancias químicas de uso industrial</li> <li>• Priorización</li> <li>• Programas de reducción y manejo de riesgo</li> <li>• Registro de información adicional para sustancias priorizadas</li> <li>• Representante exclusivo del fabricante extranjero. Fuente Reach.</li> <li>• Residuo. Fuente Reach.</li> <li>• Sustancia nueva</li> <li>• Sustancia priorizada</li> <li>• Sustancia UVCB. Fuente Reach</li> <li>• Usuario intermedio</li> <li>• Uso recomendado</li> </ul> <p>Así mismo, se solicita modificar las siguientes definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudio de seguridad no clínico: eliminar puesto que no se debe reglamentar en este Decreto lo dispuesto en el artículo 24 de la Propuesta de Decreto del Gobierno.</li> <li>• Se ajusta Mezcla de acuerdo con la definición que hace REACH</li> <li>• Uso Industrial (fuente: borrador del Proyecto de Ley Argentino)</li> </ul>	No aceptada	<p>En relación con el listado de definiciones que la industria propone que se deben incluir, se establece que estas se pueden analizar en diferentes grupos, iniciando por aquellas que no hacen parte del cuerpo del decreto, tales como residuos, representante extranjero, usuario intermedio, sustancia nueva y priorizada, que por tal motivo no deben ser incluidas en el cuerpo del decreto. Otras que están incorporadas en el articulado, tales como inventario, Sustancia UVCB y registro, motivo por el cual no requieren que se definan. El tercer grupo corresponde a conceptos que son ampliamente utilizados y definidos en otras normatividades, tales como SGA, importador, fabricante, distribuidor o comercializadores, polímero y monómero, de ahí que no deben ser incluidos. Finalmente, se tienen conceptos que no se recomienda que se definan por que pueden limitar la normativa que se expida y es en esta que se detallarán, tales como evaluación de riesgo y programas de manejo y reducción de riesgo. Además, se reitera lo recomendado por el área jurídica de que los decretos son una plantilla del esquema y que deben ser de nivel general y que en las normas reglamentarias se detalla o se especifican estos conceptos.</p> <p>Adicionalmente, se informa que se adoptó la definición propuesta para impureza y que el concepto de muestra sin valor comercial es aduanero, aspecto que fue señalado en el parágrafo 2 del artículo 2.</p>
64	10/08/2020	Acoplásticos	<p>El inventario es una herramienta fundamental para el modelo y provee la información con la cual se definirán los criterios de las etapas posteriores, no se puede entender como un instrumento aislado. Por el contrario, es la base para contar con un modelo integral y dinámico de gestión de las sustancias químicas de uso industrial.</p> <p>Es necesario delimitar y dar el alcance al inventario de acuerdo con el objeto del presente decreto. (con alguna categoría de peligro).</p> <p>El fabricante, productor o comercializador de una SQUI hace la gestión de la sustancia en función a las especificaciones e instrucciones de uso para la cual la recomienda. El dejarlo abierto a "usos identificados" se sale de su responsabilidad y alcance.</p> <p>Para evitar doble registro de información se debe hacer la precisión que solo se declaran las sustancias incorporadas en las mezclas importadas.</p> <p>Considerando que en el país la mayor parte de las empresas aún están trabajando en la implementación del SGA y que empresas medianas y pequeñas pueden no contar con históricos de información, se recomienda seguir el ejemplo de otros países sobre el rango de tiempo que debe tenerse en cuenta para el cálculo del umbral de este instrumento.</p> <p>Nota importante: Debe haber una consideración especial en el cálculo del umbral que rige para el Inventario Nacional de Sustancias Químicas, para empresas que manejan un portafolio numeroso de sustancias y cuyos volúmenes de producción son muy altos. Este es el caso de empresas como Ecopetrol.</p>	No aceptada	<p>En primer lugar se informa que el umbral de 100 Kg/año fue propuesto por la industria y que esta cantidad es empleada en otras legislaciones internacionales como Canadá, además que dada las condiciones particulares del territorio, el valor propuesto es el recomendado, de tal manera que se obtenga un inventario real. El tiempo para realizar el inventario fue establecido en un periodo de 3 años. Finalmente se indica que se especificó que el inventario se debe reportar la información de las sustancias incorporadas en las mezclas.</p>

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
65	10/08/2020	Acoplásticos	<p>b) Es importante hacer explícito que la cantidad de producción o importación de las sustancias químicas sea expresada en rangos, por ser un tema sensible en materia de confidencialidad de la información y de disponibilidad de los importadores, y así mismo lo contemple el aplicativo del inventario.</p> <p>A nivel global se notifican las cantidades en rangos de volúmenes, más no las cantidades exactas:</p> <p>Ejemplos:</p> <p>Canadá: <a href="http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&amp;n=C7C66AA6-1">http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&amp;n=C7C66AA6-1</a></p> <p>EEUU: <a href="https://www.epa.gov/tscabi">https://www.epa.gov/tscabi</a></p> <p>TSCA section 14(b)</p> <p>Unión Europea: ECHA -Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation - <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_dissemination.pdf/7e0b87c2-2681-4380-8389-cd655569d9f0">https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_dissemination.pdf/7e0b87c2-2681-4380-8389-cd655569d9f0</a></p> <p>c) No todas las sustancias tienen número CAS, es por eso que es importante adicionar en este numeral la expresión "cuando exista", así como el Nombre IUPAC y/o nombre CAS, para identificar la sustancia química.</p> <p>d) Se ajusta de acuerdo con lo sugerido para el objeto del presente decreto. Se elimina sexta edición de la redacción.</p> <p>e) Es necesario acotar este requisito a usos recomendados (agregado en las sugerencias de definiciones) pues es el fabricante de la sustancia química de uso industrial quien finalmente puede responder por la seguridad de la misma bajo las condiciones de usos recomendados para los cuales fue desarrollada. El fabricante, productor o comercializador de una SQUI hace la gestión de la sustancia en función a las especificaciones e instrucciones de uso para la cual la recomienda. El dejarlo abierto a "usos identificados" se sale de su responsabilidad y alcance.</p>	No aceptada	<p>Se indica frente a las observaciones recibidas en materia del reporte de las cantidades en rangos, que esto se había discutido y concertado con la industria, llegando al acuerdo de que para las monoconstituyentes y multiconstituyentes es en cantidades exactas y para las mezclas en rangos.</p> <p>En relación al CAS, en el literal correspondiente se incluyó el término si aplica y se ajustó el aspecto del SGA conforme lo sugerido.</p> <p>En lo concerniente a la discusión de uso recomendado, esta fue dada con la industria y se llegó al acuerdo que fuera identificado acorde a lo señalado en el REACH.</p> <p>Finalmente en relación al reporte del uso identificado, se informa que este va ser codifica de manera general y sin revelar secretos industriales, además que se centrara en las actividades industriales CIU y la clasificación cntral de productos CPC.</p>
66	10/08/2020	Acoplásticos	<p>objeto de este decreto, considerando la complejidad de la cadena de valor de la Industria Química. Por otro lado, hay que tener en cuenta que pequeñas y medianas industrias a nivel nacional no han terminado de clasificar sus sustancias de acuerdo con el SGA y requieren: tiempo, recursos técnicos y económicos ( laboratorios , recurso humano, profesionales especializados) para realizar la identificación y clasificación completa de sus sustancias. También es necesario coordinar con los proveedores para que se adapten a la reglamentación colombiana y puedan suministrar la información requerida o apoyarlos para que ajusten la clasificación de las sustancias. Así mismo, al tener un umbral de 100 Kg, la cantidad de sustancias a reportar será mayor, en consecuencia, se requiere más tiempo.</p> <p>De otra parte, se propone el escalonamiento del inventario como una herramienta para promover la implementación del SGA en el país, en este sentido, la incorporación de información debe ser escalonada para que la industria cuente con el tiempo necesario para recopilar la información de las SQUI con alguna categoría de peligro, de la misma manera que esté en congruencia con la reglamentación asociada al Decreto 1496 de 2018.</p> <p>Para tener como referente, la normatividad internacional, incluyendo las propuestas latinoamericanas (Proyecto de Ley de Gestión de Sustancias Químicas de Brasil y Argentina y el Proyecto de Ley de Inventario de Chile) que están en construcción, prevén tiempos promedios como mínimo de tres (3) años para la etapa del inventario, periodos durante los cuales los países deben desarrollar capacidades técnicas y administrativas- para la implementación del modelo de gestión de riesgo.</p> <p>Por último, el tiempo de implementación debe empezar a contar a partir de que la herramienta web esté disponible y funcionando al 100% para que la industria empiece a suministrar la información.</p>	Aceptada	Se amplió el periodo para ejecutar el inventario a 3 años y se estableció un plazo de seis meses para que este disponible el manual y el aplicativo web para el proceso del inventario de SQUI.
67	10/08/2020	Acoplásticos	Una actualización anual es un tiempo muy corto. Se recomienda definir que se actualice, si y solo si, se presenta alguna de las novedades propuestas. Si las empresas no cambian los usos, ni los volúmenes y si no hay cambio de la clasificación de la sustancia, no hay necesidad de actualización.	No aceptada	Solo se piden que se actualicen los volúmenes anuales y en caso que se requiera actualizar la clasificación de peligros u otra información, solo se deberá hacer por solicitud del importador o fabricante.
68	10/08/2020	Acoplásticos	Por eficiencia del sistema, se deben unificar los periodos de actualización. Antiguo párrafo 3.	No aceptada	Se indica que en el parágrafo 2 del artículo 5, se incorporó el antiguo parágrafo 3, tenía que ver con el plazo para las SQUI nuevas y no para aquellos que no inventariaron sus sustancias en el tiempo establecido o actualización de información.
69	10/08/2020	Acoplásticos	<p>El análisis de información de los datos que se recolectaron en la etapa del inventario, es quizás la etapa más importante de un sistema de gestión basado en la priorización de sustancias de interés. Los recursos técnicos y financieros deben orientarse a las SQUI que realmente representan un riesgo, y la etapa de priorización asegurará que así sea. En una reglamentación posterior, se deberá definir la metodología ( basada en criterios de riesgo) con la cual el CISQUIN analizará los datos del inventario que priorizará las sustancias que serán objeto del reporte de información adicional en el siguiente instrumento: el registro</p> <p>De acuerdo con el CONPES 3868 de 2016, el Programa de Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial PGSQUI, tiene previsto que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social, revisarán y analizarán la información recopilada mediante el registro (inventario para efectos de este decreto) y elaborarán un inventario preliminar de sustancias químicas de uso industrial priorizadas para seguimiento a través del PGSQUI. Esta etapa no se evidencia en el presente proyecto de decreto. El inventario es un instrumento de gestión cuyo propósito principal es proveer la información necesaria que permita priorizar aquellas sustancias de interés a las cuales se les debe hacer seguimiento.</p>	No aceptada	En las funciones de la MISQUIN se definió el análisis de la información recopilada en el inventario y registro, aspecto que servirá de insumo para las reglamentaciones establecidas en el decreto.
70	10/08/2020	Acoplásticos	La empresa que así lo decida, podrá incluir en el inventario sustancias de uso frecuente que no exceden el umbral de 100kg debido a proyecciones de crecimiento de uso. El propósito será contar con un inventario más robusto y evitar registros de sustancias nuevas por "límite de umbral".	Aceptada	Se incluyó la opción de reporte voluntario en el inventario.



No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
71	10/08/2020	Acoplásticos	Para los importadores de mezclas, la información de composición y de datos específicos del fabricante extranjero puede no ser posible debido a razones de confidencialidad. Para viabilizar la obtención de los datos relacionados a los peligros de salud y medio ambiente, se solicita incluir la opción de que el fabricante extranjero pueda designar un representante exclusivo en Colombia para proveer información relacionada a las sustancias importadas para fines de este reglamento, como existe en casi todos los países que implementaron este tipo de legislación. Así como fue contemplado en el instrumento del registro, es necesario que para el instrumento del inventario exista una reglamentación que incluya : las condiciones de aplicación, la administración, el funcionamiento, el manejo de la información, entre otros.	No aceptada	En relación a la observación de incluir al representante del fabricante extranjero en el proyecto de decreto para que pueda reportar la información confidencial, se indica que esto se había discutido y concertado con la industria, llegando al acuerdo que era un aspecto procedimental y que estaría plasmado en el manual de usuario de la herramienta informática del inventario de SQUI.
72	10/08/2020	Acoplásticos	Ajustar el título del artículo para hacer claridad que se trata de un registro de información adicional para sustancias priorizadas. Ya que el proceso de registro se va a reglamentar no es conveniente incluir requisitos específicos desde este Decreto, genera confusión técnica y legal. Surge la inquietud sobre la razón por la cual se hace mención de las mezclas cuando en el inventario el alcance es para las sustancias contenidas en mezclas importadas. El registro debe ser consistente.	Aceptada	Se realizó el respectivo ajuste del contenido del artículo 6 "registro"
73	10/08/2020	Acoplásticos	No es conveniente que el título del artículo hable de obligaciones cuando este instrumento esta sujeto a reglamentación posterior. Así mismo, especificar que sustancias de uso industrial serán objeto de este instrumento de gestión. Este es un modelo de gestión dinámico, y es por esto que las evaluaciones no se deben limitar a las sustancias nuevas, sino a todas aquellas que luego de un análisis de priorización basados en criterios de riesgo (que se definirán en la reglamentación del registro), lo requieran. Como está redactado en la propuesta del proyecto de decreto se entiende a que se vuelve un requisito para comercializar o fabricar lo cual se convierte en obstáculo técnico al comercio.	No aceptada	En las diferentes reuniones con la industria se preciso que las disposiciones establecidas en el artículo aplican para las sustancias nuevas que se van a importar o fabricar o nuevos usos y que cumplan los requisitos para ser registradas, por ende, el alcance y los criterios están por definirse en la norma que se expida del registro.
74	10/08/2020	Acoplásticos	Se debe eliminar el segundo párrafo teniendo en cuenta que este instrumento se reglamentará posteriormente, y en consecuencia sus mecanismos de información deben ser estudiados, analizados, discutidos y definidos en la construcción de la norma. Una evaluación de riesgo es un documento de alta complejidad técnica que no se apropiado para hacer una divulgación masiva a la población que seguramente en su mayoría no contará con los elementos técnicos para entenderla adecuadamente. Estos documentos se deben presentar ante las autoridades competentes para que comprueben su contenido técnico y para que validen sus resultados. En lugar de una divulgación masiva, donde el impacto puede ser mínimo, la propuesta es que se entregue a los usuarios los Programas de manejo de riesgo, un ejemplo es como se maneja en REACH donde este documento equivale a las GUIAS DE USO SEGURO. Estos argumentos se deberán considerar en el proceso de construcción de la reglamentación de las evaluaciones, así como la posibilidad de presentar datos en conjunto entre los fabricantes o importadores, esta es una modalidad permitida en la mayoría de modelos de gestión de riesgos de sustancias a nivel global. Es la unión de los esfuerzos técnico-científicos y económicos en la Industria que además apunta a la simetría de la información que se otorgará al Gobierno y a los usuarios.	No aceptada	Se ajusto conforme las observaciones remitidas por la industria en la consulta ante la OMC, en la cual para los artículos 8, 9, 11 y 12 la industria sugiere que se establezca que la información deberá estar permanentemente disponible para los usuarios de SQUI, aspecto que fue aceptado, realizando la respectiva modificación del texto.
75	10/08/2020	Acoplásticos	No es conveniente que el título del artículo hable de obligaciones cuando este instrumento esta sujeto a reglamentación posterior. Los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud solo tienen sentido después de realizar una evaluación de riesgo que ha considerado los peligros de la sustancia y el escenario de exposición. Como se ha reiterado en el proceso de construcción de la norma, si únicamente se incorporan criterios de peligro, no es posible establecer medidas para reducción y manejo de riesgo. Adicionalmente, en la redacción del proyecto de decreto actual se hace nuevamente referencia a peligros, desconociendo los resultados del inventario y el análisis que se realice del mismo. Eliminar párrafo. Con base en la modificación del artículo 10, no se hace necesario la inclusión de este párrafo. De la misma manera, la reglamentación posterior definirá los lineamientos para la elaboración de las evaluaciones del riesgo y los programas de reducción y manejo del riesgo.	No aceptada	Se ajusto el artículo 10, para especificar que se tendrá en cuenta la información disponible en el inventario y registro para definir las SQUI objeto de los programas, aspecto que será reglamentado posteriormente.
76	10/08/2020	Acoplásticos	Se sugiere incluir al nombre del artículo Diseño para estar acorde con la descripción del mismo. Teniendo en cuenta que este instrumento se reglamentará posteriormente, la periodicidad de los informes, sus mecanismos de información y demás disposiciones, deberán ser estudiados, analizados, discutidos y definidos en la construcción de la norma respectiva cuya finalidad será obtener el mejor modelo para el país. La referencia al artículo 8 está errada. Estos argumentos se deberán considerar en el proceso de construcción de la reglamentación de las evaluaciones, así como la posibilidad de presentar datos en conjunto entre los fabricantes o importadores, esta es una modalidad permitida en la mayoría de modelos de gestión de riesgos de sustancias a nivel global. Es la unión de los esfuerzos técnico-científicos y económicos en la Industria que además apunta a la simetría de la información que se otorgará al Gobierno y a los usuarios.	No aceptada	Se ajusto el texto de los artículos 11 y 12, conforme los cambios de redacción del artículo 10.
77	10/08/2020	Acoplásticos	Es necesario que tanto los gremios como la academia puedan hacer parte del CISQUIN, en las discusiones que así lo requieran, esto daría contexto, equilibrio y cohesión a las discusiones y decisiones que allí se tomen. Se sugiere que el otro funcionario de la respectiva cartera ministerial, tenga el perfil profesional y técnico que se requieran para el cumplimiento de las funciones del CISQUIN.	No aceptada	Para no entrar en precisiones de delegación y demás, se definio que los participantes serán los designados por cada Ministerio. En lo referente a la observación de incluir otros participantes, en el texto se especifica lo siguiente: "Párrafo. La MISQUIN podrá invitar a sus sesiones a las personas jurídicas o naturales que puedan contribuir a los temas a tratar en el desarrollo de sus funciones." Por lo anterior, se podrá invitar a cualquier entidad para su apoyo o participación.

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
78	10/08/2020	Acoplásticos	<p>Ajustar la funciones del CISQUIN:</p> <p>a) El CISQUIN es la instancia que, por su nivel estratégico y técnico, y además por su carácter multidisciplinario, deberá ejecutar las funciones de priorización, base del modelo de Gestión de Riesgo de las sustancias Químicas de uso industrial.</p> <p>b) El CISQUIN es la instancia que, por su nivel estratégico y técnico, y además por su carácter multidisciplinario, deberá ejecutar las funciones de priorización, base del modelo de Gestión de Riesgo de las sustancias Químicas de uso industrial. Incluir nueva función relacionada.</p> <p>c) Equivale al literal c) sector privado.</p> <p>d) Equivale al literal d) sector privado.</p> <p>e) Equivale al literal e) sector privado.</p> <p>f) Equivale al literal f) sector privado.</p> <p>g) Equivalente al literal g) sector privado.</p> <p>h. Nueva propuesta de literal para dar sustento a las decisiones que se tomen en el CISQUIN</p> <p>i) Equivale a literal i) sector privado.</p> <p>j) Recomendación: en el reglamento que definirá el CISQUIN para determinar sus funciones, se sugiere incluir mecanismos que garanticen espacios de consulta sobre las recomendaciones que emita.</p> <p>k) Equivale al literal j) sector privado. Queda igual.</p>	No aceptada	<p>La hoy denominada MISQUIN es únicamente un ente asesor, no puede expedir normas o adoptar priorizaciones para las sustancias, por tal motivo, su función es la de analizar la información y realizar recomendaciones.</p> <p>Aunado a lo anterior se realizó el ajuste de la función descrita en el literal a y finalmente, se reitera que en el articulado se establecen como funciones mínimas, de ahí que se pueden desarrollar otras que sean afines y de la competencia de la MISQUIN.</p>
79	10/08/2020	Acoplásticos	<p>Ajustar las obligaciones del importador o fabricante:</p> <p>a) Igual</p> <p>b) Eliminar. Es una disposición contenida en otra norma: Decreto 1496 de 2018.</p> <p>c) Dividir el c) en dos para claridad de las etapas de gestión contempladas en este decreto.</p> <p>Modificar el literal d) de acuerdo a las definiciones de evaluación de riesgo de la propuesta.</p> <p>Modificar el literal e) de acuerdo a las definiciones de Programa de Reducción y Manejo del Riesgo de esta propuesta.</p> <p>f) Igual.</p> <p>literal g) Debe eliminarse de este proyecto de decreto pues ya se había dicho anteriormente que será objeto de reglamentación posterior.</p> <p>Literal h) No es claro el alcance para el importador o el fabricante. Hay que aclarar o en su defecto eliminar.</p> <p>i) Igual, equivale al literal g).</p>	No aceptada	<p>Las obligaciones del importador o fabricante fueron discutidas y concertadas con la industria en los diferentes escenarios de socialización previstos y los cambios realizados fueron informados en la consulta ante la OMC y la respuesta a estas observaciones.</p>
80	10/08/2020	Acoplásticos	<p>Las siguientes son las modificaciones para las obligaciones del comercializador:</p> <p>a. Igual</p> <p>b. Eliminar "sustancias químicas" puesto que la clasificación, etiquetado y FDS es una obligación ya definida en el decreto 1496 de 2018 para productos químicos que pueden ser sustancias o mezclas. Dejar la frase en este numeral, puede generar confusión en materia de SUSTANCIAS presentes en mezclas importadas donde la obligación se aplica a la mezcla importada.</p> <p>c. Eliminar, Aplica Justificación presentada en el literal anterior.</p> <p>d. Modificar el literal d) del proyecto de Decreto teniendo en cuenta que el importador o fabricante diseña el Programa de Reducción y Manejo de Riesgo. Queda como literal b)</p> <p>e) Igual. equivale al literal c)</p> <p>f) Igual. equivale al literal d)</p>	No aceptada	<p>Las obligaciones del comercializador o distribuidor fueron discutidas y concertadas con la industria en los diferentes escenarios de socialización previstos y los cambios realizados fueron informados en la consulta ante la OMC y la respuesta a estas observaciones.</p>
81	10/08/2020	Acoplásticos	<p>Ajustar las obligaciones del usuario:</p> <p>Se sugiere adicionar al "usuario" la palabra intermedio para no generar confusión con el consumidor final, ya que la mayoría de legislaciones cuando se refieren al consumidor, se refieren al "público". Además, el ámbito de las obligaciones en este artículo es el uso de las sustancias en la industria y no el uso de sustancias por el consumidor final. Se sugiere cambiar las palabras "sujetarse" por "dar cumplimiento" para dar mayor claridad a las obligaciones. De la misma forma.</p> <p>a) Eliminar, es una obligación ya definida en el decreto 1496 de 2018.</p> <p>b) El registro se encuentra en el artículo 6 de la presente propuesta de Decreto y se debe hablar de inventario. Se sugiere que las obligaciones con respecto al descubrimiento de un nuevo uso se ejecute mediante un acuerdo entre privados.</p> <p>c) (b) de la nueva propuesta. Igual</p> <p>d) (c) de la nueva propuesta. Dejar claro que el usuario intermedio es quien ejecuta las medidas recomendadas por el importador o fabricante en los programas de reducción y manejo de riesgo.</p> <p>Se debe eliminar el literal e) pues es una obligación para el fabricante o importador proporcionar los programas de reducción de riesgo a la salud o al ambiente para las sustancias que lo requieran. Además los contratos entre privados contemplan las obligaciones entre las partes (fabricante/importador/usuario intermedio).</p>	No aceptada	<p>Las obligaciones del usuario fueron discutidas y concertadas con la industria en los diferentes escenarios de socialización previstos y los cambios realizados fueron informados en la consulta ante la OMC y la respuesta a estas observaciones.</p>
82	10/08/2020	Acoplásticos	<p>Eliminar Cap (art 23 al 27). Capacidades del país en materia de laboratorios acreditados en BPL OCDE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impacto económico en la generación de datos para la industria colombiana.</li> <li>• ¿Cómo se comprobará el derecho de uso de la información y ante qué autoridad?</li> <li>• ¿Se le permitirá a la industria usar los estudios ya hechos en otras regiones?</li> <li>• ¿Cuándo se hará la publicación de las fuentes recomendadas de información para la clasificación SGA que se anunciaron en el decreto 1496 de 2018? Estas referencias deben estar en las páginas web de los Ministerios para constante consulta pública y pueden estar siendo actualizadas por los generadores de la misma.</li> <li>• Como referencia inicial podrán tenerse en cuenta las siguientes fuentes de información reconocidas internacionalmente como fuentes confiables: <ul style="list-style-type: none"> <li>OECD eChemPortal (<a href="https://www.echemportal.org/echemportal/substance-search">https://www.echemportal.org/echemportal/substance-search</a>)</li> <li>ICCA/UNEP Report 'Knowledge Management and Information Sharing for the Sound Management of Industrial Chemicals' (<a href="http://www.saicm.org/About/OEWG/OEWG3/tabid/5984/">http://www.saicm.org/About/OEWG/OEWG3/tabid/5984/</a>)</li> <li>IPCS INCHEM: <a href="http://www.inchem.org/pages/about.html">http://www.inchem.org/pages/about.html</a></li> <li>German MAK commission: <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418</a></li> <li>ECHA Dissemination webpage (<a href="https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances">https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances</a>)</li> <li>ECHA Chem (<a href="https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals">https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals</a>)</li> <li>US ATSDR tox profiles: <a href="https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.html">https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.html</a></li> <li>PUBMED (<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>) or <a href="https://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed.html">https://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed.html</a> or <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a></li> <li>EFSA Scientific Opinions (<a href="https://www.efsa.europa.eu/en/publications">https://www.efsa.europa.eu/en/publications</a>)</li> <li>IRIS Risk Assessment (<a href="https://ehpnet1.niehs.nih.gov/docs/2013/13-c001/abstract.html">https://ehpnet1.niehs.nih.gov/docs/2013/13-c001/abstract.html</a>)</li> </ul> </li> </ul>	No aceptada	<p>Se precisa que este capítulo corresponde a las obligaciones adquiridas por la OCDE en materia de datos, uso, BPL, AMD, información confidencial, no confidencial y la transmisión de esta entre países OCDE cuando así lo amerite.</p> <p>El texto propuesto es de carácter general y acorde a lo señalado en los instrumentos OCDE, el cual ha sido revisado por personal del comité de químicos y acotadas sus observaciones.</p> <p>No se están impartiendo directrices particulares y ejemplo de estas condiciones o requisitos de manejo de información fueron adoptadas en el Decreto 1496 de 2018 "SGA" y la Resolución 2581 de 2017 expedida por Mincomercio.</p>

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
83	10/08/2020	Acoplásticos	Es importante identificar específicamente cuales son las entidades correspondientes. Se solicita eliminar de este artículo lo referente a disposiciones sanitarias, comerciales y seguridad y salud en el trabajo que ya cuentan con sus propias normativas.	No aceptada	Se indica que el IVC es en el marco de las competencias de cada entidad y que además se podrá ejercer el principio de coordinación: La inspección, vigilancia y control al cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente decreto corresponderá a cada una de las entidades en el ámbito de sus competencias, en materia sanitaria, de seguridad y salud en el trabajo, ambientales y de comercio, de conformidad con las normas aplicables para cada sector. Podrá darse aplicación al principio de coordinación para la ejecución de estas acciones.
84	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	El objeto de este Decreto Marco debe ajustarse con los derechos constitucionales a proteger: salud y medio ambiente. □ Es importante tener en cuenta que el SGA de las Naciones Unidas ya se encuentra en su octava revisión y en consecuencia algunas empresas proveedoras de materias primas a nivel internacional ya están implementando esta última versión. O también puede suceder que el país al cual se exporta exija una versión más actualizada. Por lo tanto, se debe entender que la versión mínima a cumplir es la VI, pero no limitar la implementación de versiones posteriores. □ ¿Qué sucede cuando un proveedor entrega su información de clasificación de peligro a un importador colombiano en versiones de SGA posteriores a las adoptadas en Colombia?, así mismo, ¿cuándo el fabricante es a su vez exportador y por requerimientos de destino debe implementar ediciones más recientes de SGA? □ Entendemos que en Colombia adoptamos la sexta versión revisada, pero en el momento que se vaya a hacer una actualización de lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 también habría que modificar este Decreto y por eso debe dejarse explícito desde este momento que puede haber normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.	Aceptada	Se realizó el ajuste al texto: "Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene como objeto adoptar mecanismos y otras disposiciones para la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, 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, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1496 de 2018 o las normas que lo modifiquen o sustituyan."
85	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	<del>Numeral a) La regulación sobre plaguicidas químicos de uso agrícola debe ajustarse a la Decisión Andina 804 de 2015, dada su supranacionalidad sobre la legislación colombiana, la cual incorpora otras sustancias sobre este mismo concepto. En el caso de los fertilizantes y acondicionadores del suelo el ICA tiene la resolución 150 del 2003 mediante la cual se establece el Registro para estos productos. Así mismo, los demás plaguicidas, según su uso están regulados por otras normativas.</del> • Numeral a) Plaguicidas de Uso doméstico: Decreto 1843 de 1991 y 2092 de 1986 Plaguicidas de uso doméstico - Numeral a) estupefacientes.....Debe ajustarse a la Resolución 315 del 2020 de MinSalud. - Numeral a) Los medicamentos veterinarios cuentan ya con un registro administrado por el ICA. - Numeral a) Los ingredientes de los aditivos alimentarios están regulados a nivel nacional e internacional por el JECFA, adoptados por el Ministerio de Salud de Colombia, es por eso que deben ser incluidos en las excepciones de este Decreto Marco Y respecto a los suplementos dietarios porque también cuentan con su propia normatividad sanitaria. • Numeral a) Sugerimos tener en cuenta para el listado de exclusiones que dentro de los procesos de registro y evaluación de riesgos para el sector de nutrición animal el ICA en Colombia regula directamente todo lo pertinente frente al uso y manejo de los productos, materias primas y/o aditivos que van dirigidos al consumo animal, por eso sugerimos hacer esa inclusión explícitamente en las excepciones. - Numeral a) Los productos de higiene o aseo industrial están bajo el control del ANLA en el marco del cumplimiento de la Resolución 0689 de 2016 y su modificatoria Resolución 1770 de 2018. Por eso deben estar excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto. Lo anterior con el fin de evitar doble control sobre la misma sustancia. Así mismo en países como Canadá, Argentina y Brasil, entre otros, se excluyen también de esta normatividad.	Aceptada	Se realizaron los respectivos ajustes: "Parágrafo 1. Las disposiciones previstas en el presente decreto no aplican a la gestión de las siguientes sustancias: a) Aquellas sustancias químicas que tengan una reglamentación específica para su uso, como en el caso de: - Plaguicidas químicos de uso agrícola. - Otros plaguicidas (para uso doméstico, en salud pública, veterinario y de uso industrial) - Productos farmacéuticos y medicamentos, terminados, semielaborados y acondicionados. - Explosivos o sustancias que se destinen a la fabricación de los mismos. - Sustancias y productos químicos que pueden ser utilizados o destinados, directa o indirectamente en la extracción, transformación y refinación de drogas ilícitas. - Estupefacientes, psicotrópicos y precursores de drogas sometidas a fiscalización en Colombia. - Sustancias radioactivas. - Medicamentos y cosméticos de uso veterinario. - Cosméticos, productos de higiene doméstica, aditivos alimentarios y sus ingredientes y suplementos dietarios. - Jabones y detergentes de uso industrial - Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro - Fertilizantes y acondicionadores de suelos - Coadyuvantes de uso agrícola - Reguladores fisiológicos de uso agrícola - Bioinsumos de uso agrícola - 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. - Mercurio y sus compuestos - Asbesto - Plomo b) Artículos. c) Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos - UVCB. d) Impurezas. e) Sustancias de origen natural sin procesamiento químico.
86	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Se deben incluir dentro del artículo 3 definiciones que ayudan a una mejor comprensión del presente Decreto: AMD-IGUAL Artículo: Incluir definición Fuente REACH BPL -IGUAL Estudio de seguridad no clínico: Se debe eliminar la definición de Estudio no Clínico puesto que no se debe reglamentar en este Decreto lo dispuesto en el artículo 24 de la Propuesta de Decreto del Gobierno. Mezcla: Incluir palabra " combinación"	No aceptada	Se incluyó la definición de artículo (TSCA) y frente a la solicitud de la industria de incluir el concepto de combinación en la definición de mezcla, se precisa que el decreto únicamente aplicara a mezclas homogéneas y que al incorporar lo solicitado por la industria no se cumpliría este aspecto, puesto que no se limitaría a la homogeneidad, además que el concepto de solución es aplicable para cualquier fase o estado de la materia, motivo por el cual no solo debe ser aplicado a una mezcla líquida.
87	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Se solicita acotar este requisito a usos recomendados por el fabricante de la sustancia química de uso industrial, quien finalmente puede responder por la seguridad de la misma bajo las condiciones de usos recomendados para los cuales fue desarrollada.	No aceptada	En lo concerniente a la discusión de uso recomendado, esta fue dada con la industria y se llegó al acuerdo que fuera identificado acorde a lo señalado en el REACH.
88	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	El inventario es una herramienta fundamental para el modelo y proveer la información con la cual se definirán los criterios de las etapas posteriores, no se puede entender como un instrumento aislado. Por el contrario, es la base para contar con un modelo integral y dinámico de gestión de las sustancias químicas de uso industrial. Es necesario delimitar y dar el alcance al inventario de acuerdo con el objeto del presente decreto y al uso "recomendado", de acuerdo a lo explicado en el artículo anterior. Para evitar doble registro de información se debe hacer la precisión que solo se declaren las sustancias incorporadas en las mezclas importadas. Así mismo, considerando que en el país la mayor parte de las empresas aún están trabajando en la implementación del SGA y que empresas medianas y pequeñas pueden no contar con históricos de información, se recomienda seguir el ejemplo de otros países sobre el rango de tiempo que debe tenerse en cuenta para el cálculo del umbral de este instrumento. Nota importante: Debe haber una consideración especial en el cálculo del umbral que rige para el Inventario Nacional de Sustancias Químicas, para empresas que manejan un portafolio numeroso de sustancias y cuyos volúmenes de producción son muy altos. Este es el caso de Ecopetrol. a) igual b) Es importante hacer explícito, por ser un tema sensible en materia de confidencialidad de la información y de disponibilidad de los importadores, que la cantidad de producción o importación de las sustancias químicas, sea expresada en rangos, y así lo contemple el aplicativo del inventario. A nivel global se notifican los rangos de volúmenes, mas no las cantidades exactas: Canadá: <a href="http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&amp;nc=C7C66AA6-1">http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&amp;nc=C7C66AA6-1</a> EEUU: <a href="https://www.epa.gov/tscabi">https://www.epa.gov/tscabi</a> TSCA section 14(b) Unión Europea: <a href="http://ec.europa.eu/chemicals/policy/chemicals-policy-14b/">http://ec.europa.eu/chemicals/policy/chemicals-policy-14b/</a>	No aceptada	En primer lugar se informa que el umbral de 100 Kg/año fue propuesto por la industria y que esta cantidad es empleada en otras legislaciones internacionales como Canadá, además que dada las condiciones particulares del territorio, el valor propuesto es el recomendado, de tal manera que se obtenga un inventario real. El tiempo para realizar el inventario fue establecido en un periodo de 3 años. Asimismo, se indica que se especificó que el inventario se debe reportar la información de las sustancias incorporadas en las mezclas. De otro parte frente a las observaciones recibidas en materia del reporte de las cantidades en rangos, que esto se había discutido y concertado con la industria, llegando al acuerdo de que para las monconstituyentes y multiconstituyentes es en cantidades exactas y para las mezclas en rangos. En relación al CAS, en el literal correspondiente se incluyo el termino si aplica y se ajusto el aspecto del SGA conforme lo sugerido. En lo concerniente a la discusión de uso recomendado, esta fue dada con la industria y se llegó al acuerdo que fuera identificado acorde a lo señalado en el REACH. Adicionalmente, el reporte del uso identificado, va ser codificado de manera general y sin revelar secretos industriales, ademas que se centrara en las actividades industriales CIU y la clasificación cntral de productos CPC. En relación a la observación de incluir al representante del fabricante extranjero en el proyecto de decreto para que pueda reportar la información confidencial, se indica que esto se había discutido y concertado con la industria, llegando al acuerdo que era un aspecto procedimental y que estaría plasmado en el manual de usuario de la herramienta informática del inventario de SQUI. Finalmente, se informa que se incluyó la opción de reporte voluntario en el inventario

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
89	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Ajustar el título del artículo para hacer claridad que se trata de un registro de información adicional para sustancias priorizadas. Ya que el proceso de registro se va a reglamentar no es conveniente incluir requisitos específicos desde este Decreto, genera confusión técnica y legal. Surge la inquietud sobre la razón por la cual se hace mención de las mezclas cuando en el inventario el alcance es para las sustancias contenidas en las mezclas importadas. El registro debe ser consistente.	Aceptada	Se realizó el respectivo ajuste del contenido del artículo 6 "registro"
90	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Debido a que el instrumento de la evaluación será reglamentado posteriormente, no es necesario utilizar la palabra obligación. Este es un modelo de gestión dinámico, y es por esto que las evaluaciones no se deben limitar a las sustancias nuevas, sino a todas aquellas que luego de un análisis de priorización basado en criterios de riesgo (que se definirán en la reglamentación del registro), lo requieran. No puede generarse un obstáculo técnico al comercio al indicarse que quien pretenda importar o fabricar una sustancia nueva, deba contar con una evaluación. La sustancia nueva debe cumplir todo el proceso de cada instrumento, pero no debe impedirse su comercialización. Todos los detalles sobre este instrumento serán objeto de una reglamentación posterior,	No aceptada	En las diferentes reuniones con la industria se precisó que las disposiciones establecidas en el artículo aplican para las sustancias nuevas que se van a importar o fabricar o nuevos usos y que cumplan los requisitos para ser registradas, por ende, el alcance y los criterios están por definirse en la norma que se expida del registro.
91	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Se propone nueva redacción del primer párrafo porque las evaluaciones se hacen a las sustancias y NO a los fabricantes o importadores. Se debe eliminar el segundo párrafo teniendo en cuenta que este instrumento se reglamentará posteriormente, y en consecuencia sus mecanismos de información deben ser estudiados, analizados, discutidos y definidos en la construcción de la norma. Una evaluación de riesgo es un documento de alta complejidad técnica que no se presta para hacer una divulgación masiva a la población que no tendrá capacidad de entendimiento. Estos documentos se presentan ante las autoridades para que comprueben su contenido técnico y para que validen sus resultados. En lugar de una divulgación masiva, donde el impacto puede ser mínimo, la propuesta es que se entregue a los usuarios las conclusiones de las evaluaciones de riesgo de acuerdo a los criterios de confidencialidad que se establezcan, y los Programas de manejo de riesgo. Un ejemplo es cómo se maneja en el REACH, donde este documento equivale a las GUÍAS DE USO SEGURO. Se deberá tener en cuenta la Facilidad de presentar datos en conjunto entre los fabricantes o importadores, esta es una modalidad permitida en la mayoría de modelos de gestión de riesgos de sustancias a nivel global. Es la unión de los esfuerzos técnico-científicos y económicos en la Industria que además apunta a la simetría de la información que se otorgará al Gobierno y a los usuarios.	No aceptada	Se ajustó conforme las observaciones remitidas por la industria en la consulta ante la OMC, en la cual para los artículos 8, 9, 11 y 12 la industria sugiere que se establezca que la información deberá estar permanentemente disponible para los usuarios de SQUI, aspecto que fue aceptado, realizando la respectiva modificación del texto.
92	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Debido a que el instrumento de los programas de reducción y manejo de riesgo será reglamentado posteriormente, no es necesario utilizar la palabra obligación. La propuesta del gobierno termina remontándose al "anexo" propuesto hace 3 años. No entendemos la razón de volver a incluir estas clasificaciones basadas en peligro y no en riesgo. Los programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente o para la salud solo tienen sentido después de realizar una evaluación de riesgo que ha considerado los peligros de la sustancia y el escenario de exposición. Como se ha reiterado en el proceso de construcción de la norma, si únicamente se incorporan criterios de peligro, no es posible establecer medidas para reducción y manejo de riesgo. Eliminar el párrafo del art 11, no es consecuente con la propuesta de redacción del artículo.	No aceptada	Se ajustó el artículo 10, para especificar que se tendrá en cuenta la información disponible en el inventario y registro para definir las SQUI objeto de los programas, aspecto que será reglamentado posteriormente.
93	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Teniendo en cuenta que este instrumento se reglamentará posteriormente, la periodicidad de los informes, sus mecanismos de información y demás disposiciones, deberán ser estudiados, analizados, discutidos y definidos en la construcción de la norma respectiva cuya finalidad será obtener el mejor modelo para el país. Error en la referencia al artículo 8. Se deberá tener en cuenta la Facilidad de presentar datos en conjunto entre los fabricantes o importadores. Esta es una modalidad permitida en la mayoría de modelos de gestión de riesgos de sustancias a nivel global. Es la unión de los esfuerzos técnico-científicos y económicos en la Industria que además apunta a la simetría de la información que se otorgará al Gobierno y a los usuarios. Esta posibilidad de asociación voluntaria hará viable- por los costos- el cumplimiento del modelo.	No aceptada	Se ajustó el texto de los artículos 11 y 12, conforme los cambios de redacción del artículo 10.
94	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	En el art 13, se debe eliminar la palabra divulgación porque no se han definido aún los sistemas de información que se van a utilizar.	No aceptada	Se precisó que el importador o fabricante es responsable de la información suministrada en cada instrumento de gestión.
95	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Art 14. ¿Esta función está atada a la información que se proponía obtener en el registro? ¿Cuál es el objetivo de esta disposición si ya tendremos una reglamentación específica con el RETC?	No aceptada	Se informa que paralelamente a la expedición de este proyecto de decreto, el Gobierno se encuentra trabajando en la formulación del registro de emisiones y transferencia de contaminantes – RETC, existiendo una propuesta inicial de SQUI a incluir, la cual será actualizada conforme las necesidades y capacidades del país. La información recopilada en el RETC será la empleada para realizar el monitoreo ambiental de las SQUI.
96	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	Art 17. Es importante que el otro funcionario de la respectiva cartera ministerial, tenga el perfil profesional y técnico que se requieran para el cumplimiento de las funciones del CISQUIN.	No aceptada	En lo referente a la observación de incluir otros participantes, en el texto se especifica lo siguiente: "Párrafo. La MISQUIN podrá invitar a sus sesiones a las personas jurídicas o naturales que puedan contribuir a los temas a tratar en el desarrollo de sus funciones." Por lo anterior, se podrá invitar a cualquier entidad para su apoyo o participación.

No.	Fecha de recepción	Remite	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
97	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	<p>Ajustar las funciones del CISQUIN:</p> <p>a) El CISQUIN es la instancia que, por su nivel estratégico y técnico, y además por su carácter multidisciplinario, deberá ejecutar las funciones de priorización, base del modelo de Gestión de Riesgo de las sustancias Químicas de uso industrial.</p> <p>b) El CISQUIN es la instancia que, por su nivel estratégico y técnico, y además por su carácter multidisciplinario, deberá ejecutar las funciones de priorización, base del modelo de Gestión de Riesgo de las sustancias Químicas de uso industrial. Incluir nueva función relacionada.</p> <p>c) Equivale al literal c) sector privado.</p> <p>d) Equivale al literal d) sector privado.</p> <p>e) Equivale al literal e) sector privado</p> <p>f) Equivale al literal f) sector privado</p> <p>g) Equivalente al literal g) sector privado.</p> <p>h. Nueva propuesta de literal para dar sustento a las decisiones que se tomen en el CISQUIN.</p> <p>i) Equivale a literal i) sector privado.</p> <p>j) Recomendación: en el reglamento que definirá el CISQUIN para determinar sus funciones, se sugiere incluir mecanismos que garanticen espacios de consulta sobre las recomendaciones que emita.</p> <p>k) Equivale al literal j) sector privado. Queda igual.</p>	No aceptada	<p>La hoy denominada MISQUIN es únicamente un ente asesor, no puede expedir normas o adoptar priorizaciones para las sustancias, por tal motivo, su función es la de analizar la información y realizar recomendaciones.</p> <p>Aunado a lo anterior se realizó el ajuste de la función descrita en el literal a y finalmente, se reitera que en el articulado se establecen como funciones mínimas, de ahí que se pueden desarrollar otras que sean afines y de la competencia de la MISQUIN.</p>
98	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	<p>Ajustar las obligaciones del importador o fabricante:</p> <p>a) Igual</p> <p>b) Eliminar. Es una disposición contenida en otra norma: Decreto 1496 de 2018.</p> <p>c) Dividir el c) en dos para claridad de las etapas de gestión contempladas en este decreto.</p> <p>Modificar el literal d) de acuerdo a las definiciones de evaluación de riesgo de la propuesta.</p> <p>Modificar el literal e) de acuerdo a las definiciones de Programa de Reducción y Manejo del Riesgo de esta propuesta.</p> <p>f) Igual.</p> <p>Literal g) Debe eliminarse de este proyecto de decreto pues ya se había dicho anteriormente que será objeto de reglamentación posterior.</p> <p>Literal h) No es claro el alcance para el importador o el fabricante. Hay que aclarar o en su defecto eliminar.</p> <p>i) Igual, equivale al literal g).</p>	No aceptada	<p>Las obligaciones del importador o fabricante fueron discutidas y concertadas con la industria en los diferentes escenarios de socialización previstos y los cambios realizados fueron informados en la consulta ante la OMC y la respuesta a estas observaciones.</p>
99	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	<p>Las siguientes son las modificaciones para las obligaciones del comercializador:</p> <p>a. Igual</p> <p>b. Eliminar "sustancias químicas" puesto que la clasificación, etiquetado y FDS es una obligación ya definida en el decreto 1496 de 2018 para productos químicos que pueden ser sustancias o mezclas. Dejar la frase en este numeral, puede generar confusión en materia de SUSTANCIAS presentes en mezclas importadas donde la obligación se aplica a la mezcla importada.</p> <p>c. Eliminar, Aplica Justificación presentada en el literal anterior.</p> <p>d. Modificar el literal d) del proyecto de Decreto teniendo en cuenta que el importador o fabricante diseña el Programa de Reducción y Manejo de Riesgo. Queda como literal b)</p> <p>e) Igual. equivale al literal c)</p> <p>f) Igual. equivale al literal d)</p>	No aceptada	<p>Las obligaciones del comercializador o distribuidor fueron discutidas y concertadas con la industria en los diferentes escenarios de socialización previstos y los cambios realizados fueron informados en la consulta ante la OMC y la respuesta a estas observaciones.</p>
100	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	<p>Ajustar las obligaciones del usuario:</p> <p>Se sugiere adicionar al "usuario" la palabra intermedio para no generar confusión con el consumidor final, ya que la mayoría de legislaciones cuando se refieren al consumidor, se refieren al "público". Además, el ámbito de las obligaciones en este artículo es el uso de las sustancias en la industria y no el uso de sustancias por el consumidor final. Se sugiere cambiar las palabras "sujetarse" por "dar cumplimiento" para dar mayor claridad a las obligaciones. De la misma forma.</p> <p>a) Eliminar, es una obligación ya definida en el decreto 1496 de 2018.</p> <p>b) El registro se encuentra en el artículo 6 de la presente propuesta de Decreto y se debe hablar de inventario. Se sugiere que las obligaciones con respecto al descubrimiento de un nuevo uso se ejecute mediante un acuerdo entre privados.</p> <p>c) (b) de la nueva propuesta. Igual</p> <p>d) (c) de la nueva propuesta. Dejar claro que el usuario intermedio es quien ejecuta las medidas recomendadas por el importador o fabricante en los programas de reducción y manejo de riesgo.</p> <p>Se debe eliminar el literal e) pues es una obligación para el fabricante o importador proporcionar los programas de reducción de riesgo a la salud o al ambiente para las sustancias que lo requieran. Además los contratos entre privados contemplan las obligaciones entre las partes (fabricante/importador/usuario intermedio).</p>	No aceptada	<p>Las obligaciones del usuario fueron discutidas y concertadas con la industria en los diferentes escenarios de socialización previstos y los cambios realizados fueron informados en la consulta ante la OMC y la respuesta a estas observaciones.</p>

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
101	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	<p>Eliminar Cap (art 23 al 27). Capacidades del país en materia de laboratorios acreditados en BPL OCDE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impacto económico en la generación de datos para la industria colombiana.</li> <li>• ¿Cómo se comprobará el derecho de uso de la información y ante qué autoridad?</li> <li>• ¿Se le permitirá a la industria usar los estudios ya hechos en otras regiones?</li> <li>• ¿Cuándo se hará la publicación de las fuentes recomendadas de información para la clasificación SGA que se anunciaron en el decreto 1496 de 2018? Estas referencias deben estar en las páginas web de los Ministerios para constante consulta pública y pueden estar siendo actualizadas por los generadores de la misma.</li> <li>• Como referencia inicial podrán tenerse en cuenta las siguientes fuentes de información reconocidas internacionalmente como fuentes confiables:               <ul style="list-style-type: none"> <li>OECD</li> <li>eChemPortal (<a href="https://www.echemportal.org/echemportal/substance-search">https://www.echemportal.org/echemportal/substance-search</a>)</li> <li>ICCA/UNEP Report 'Knowledge Management and Information Sharing for the Sound Management of Industrial Chemicals' (<a href="http://www.saicm.org/About/OEWG/OEWG3/tabid/5984/">http://www.saicm.org/About/OEWG/OEWG3/tabid/5984/</a>)</li> <li>IPCS INCHEM: <a href="http://www.inchem.org/pages/about.html">http://www.inchem.org/pages/about.html</a></li> <li>German MAK commission: <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418</a></li> <li>ECHA Dissemination webpage (<a href="https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances">https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances</a>)</li> <li>ECHA Chem (<a href="https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals">https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals</a>)</li> <li>US ATSDR tox profiles: <a href="https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/docs/index.html">https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/docs/index.html</a></li> <li>PUBMED (<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>) or <a href="https://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed.html">https://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed.html</a></li> <li><a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a></li> <li>Efsa Scientific Opinions (<a href="https://www.efsa.europa.eu/en/publications">https://www.efsa.europa.eu/en/publications</a>)</li> <li>IRIS Risk Assessment (<a href="https://efsa.helmholtz-munich.de/efsa/en/iris/risk-assessment">https://efsa.helmholtz-munich.de/efsa/en/iris/risk-assessment</a>)</li> </ul> </li> </ul>	No aceptada	<p>Se precisa que este capítulo corresponde a las obligaciones adquiridas por la OCDE en materia de datos, uso, BPL, AMD, información confidencial, no confidencial y la transmisión de esta entre países OCDE cuando así lo amerite.</p> <p>El texto propuesto es de carácter general y acorde a lo señalado en los instrumentos OCDE, el cual ha sido revisado por personal del comité de químicos y acotadas sus observaciones.</p> <p>No se están impartiendo directrices particulares y ejemplo de estas condiciones o requisitos de manejo de información fueron adoptadas en el Decreto 1496 de 2018 "SGA" y la Resolución 2581 de 2017 expedida por Mincomercio.</p>
102	10/08/2020	ANDI -Comité de la Industria Química	<p>Nos gustaría conocer la sustentación de la redacción de este artículo. De acuerdo al principio de coordinación que se menciona aquí, ¿cómo se llevará a cabo la labor de inspección, vigilancia y control? ¿Cuáles son las entidades correspondientes?</p> <p>¿Por qué se habla de disposiciones sanitarias y de comercio seguridad y salud en el trabajo, si ya están reguladas en otras normativas?</p> <p>Se solicita aclarar lo referente a disposiciones sanitarias y comerciales y eliminar lo que hace referencia a seguridad y salud en el trabajo.</p>	No aceptada	<p>Se indica que el IVC es en el marco de las competencias de cada entidad y que además se podrá ejercer el principio de coordinación: La inspección, vigilancia y control al cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente decreto corresponderá a cada una de las entidades en el ámbito de sus competencias, en materia sanitaria, de seguridad y salud en el trabajo, ambientales y de comercio, de conformidad con las normas aplicables para cada sector. Podrá darse aplicación al principio de coordinación para la ejecución de estas acciones.</p>
103	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Dentro del considerando deberá hacerse referencia a la normativa aplicable vigente, tal como el Decreto 1496 del 2018 del Ministerio de trabajo, donde se adopta el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.</p>	Aceptada	Se realizó el ajuste al considerando
104	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Teniendo en cuenta que no es claro el alcance del término "gestionen" en el presente artículo y no se sabe si este término está haciendo referencia a la definición del artículo 3 como "Uso Industrial" o si se esta haciendo referencia a "aquellas actividades que se requieren asumir o llevar como propias de las actividades del proceso", se solicita reemplazar el término gestionen por los términos utilizados en el alcance del Decreto 1496 de 2018, es decir: fabriquen, importen, comercialicen, compren Y/o usen.</p>	No aceptada	<p>En el artículo 1 se establece que el decreto se tiene un objeto en la gestión integral por ende en el ámbito se es congruente con esta acción y se acota a las actividades del ciclo de vida que aplica "producción, importación, uso, comercialización, distribución o transporte".</p>
105	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>En articulación con la legislación existente, específicamente lo establecido en el Decreto 2041 de 2014 sobre licencias ambientales, que se expidió teniendo en cuenta: la obligatoriedad de la licencia ambiental para la ejecución de obras, el establecimiento de industrias o el desarrollo de cualquier actividad que pueda producir deterioro grave a los recursos naturales renovables o al medio ambiente o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje.</p> <p>Se solicita modificar la excepción del parágrafo 2 considerando que las licencias ambientales se emiten para actividades y no para productos. Adicionalmente la excepción debería ampliarse a lo señalado en los artículos 9 y 10, entendiendo que según lo establecido en el artículo del presente decreto, tanto la evaluación del riesgo a la salud como para el ambiente hacen parte del mismo instrumento de gestión de las sustancias de acuerdo al uso identificado. Además en el presente documento no se precisan los criterios para aplicar o eximir el uno o el otro.</p>	No aceptada	<p>Como la obligación de los instrumentos definidos en los artículos 8 y 11 únicamente cubija a los procesos de importación o producción, no se puede extrapolar a todas las actividades definidas en el licenciamiento ambiental.</p>
106	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>La sigla corresponde a: Mutual Acceptance of Data (MAD) system, la cual no se limita al término AMD, sino que incluye Guidelines for the Testing of Chemicals and Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Por lo tanto se solicita ajustar el nombre del término.</p> <p>Por otro parte, se sugiere incluir la definir de AMD, como el acuerdo de aceptación de datos obtenidos en estudios de ensayos no clínicos de salud y seguridad ambiental requeridos reglamentariamente para registrar o autorizar producto en cualquier país firmante AMD.</p> <p>Considerando que la definición OECD para el término referido es: Good Laboratory Practice (GLP) is a quality system concerned with the organisational process and the conditions under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported", se solicita ajustar la definición con la definición actualizada.</p> <p>Se solicita modificarla redacción, considerando la definición establecida en la OECD: finición OECD: Non-clinical health and environmental safety study, henceforth referred to simply as "study", means an experiment or set of experiments in which a test item is examined under laboratory conditions or in the environment to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities, se solicita ajustar la redacción de la definición.</p>	No aceptada	<p>Los conceptos de BPL y demás asociados a este proceso, se resalta que estos son tomados de la resolución 2581 de 2017 expedida por MINCIT</p>

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
107	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	Considerando que el cargue de información de mezclas representaría un reproceso y duplicidad de esfuerzos considerando , ya que la composición de las mismas se encontrará notificada previamente en la etapa de carga de sustancias monoconstituyentes y teniendo en cuenta que los registros o notificaciones conocidos internacionalmente, no requieren el registro de mezclas por los motivos arriba indicados, solicitamos eliminar el alcance asociado a mezclas en este documento y por lo tanto solicitamos eliminar esta definición del glosario.	No aceptada	Respecto a la solicitud de eliminar la definición de mezcla y su alcance de la norma, se precisa que en el inventario no se pide la composición de estas y que se debe inventariar de manera individual, aquellas sustancias monoconstituyentes o multiconstituyentes que se combinaron en la mezcla que está siendo importada o fabricada. Así mismo, en el inventario no se solicita la identificación y clasificación de peligros de la mezcla. En los instrumentos de gestión posteriores al inventario, las mezclas si serán objeto de ellos, pidiéndose información propia de esta y pudiéndose agrupar en categorías todas las que tengan la misma identificación y clasificación de peligros en los rangos de composición a reportar. Es importante mencionar que Colombia no es un gran productor de sustancias químicas puras (monoconstituyentes y multiconstituyentes) de uso industrial y que en su mayoría se emplean mezclas, que son producidas o importadas, cuyo escenario de uso no está cobijado por el de los componentes
108	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	Considerando que en el capítulo II, artículos 14 y 15 se regulan los temas asociados al Monitoreo ambiental de las sustancias y del monitoreo de los efectos en la salud en lo asociado a los mecanismo de monitoreo ambiental y de efectos a la salud: captura y análisis de información y el sistema de gestión e información toxicológica por el uso de las sustancias respectivamente, estas deben ser incluidas como alcance de los instrumentos para la gestión de las sustancias químicas de uso industrial,	No aceptada	Los procesos de monitoreo son elementos transversales a los instrumentos de gestión y se definieron como estrategias para verificar que ellos estén funcionando y se obtengan cifras que permitan estudiar la efectividad de los mismos o sus acciones de mejora. Por tal razón, estos no se pueden incluir como instrumentos de gestión de riesgo.
109	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	1. Considerando que el cargue de información de mezclas representaría un reproceso y duplicidad de esfuerzos consierando , ya que la composición de las mismas se encontrará notificada previamente en la etapa de carga de sustancias monoconstituyentes y teniendo en cuenta que los registros o notificaciones conocidos internacionalmente, nose requeriría el registro de mezclas por los motivos arriba indicados, por lo anterior se solicita eliminar el alcance asociado a mezclas en este documento. 2. Considerando las realidades de las empresas en cuanto a su tamaño y volúmenes promedio de producción, no se considera adecuado considerar un único límite de reporte de 100Kg, por lo cual se solicita por lo que se solicita establecer límites de acuerdo con el tamaño de la empresa , ya sea pequeña, mediana o gran industria, ya que es imposible equiparar la producción o el mercado de estas en las mismas cantidades. Para los volúmenes de productos que son fabricados o generados desde nuestra organización, se el límite del reporte de volumen de 100 kilogramos de las sustancias. 3. Adicionalmente se solicita aclarar en la redacción: *Si la cantidad de 100 kg anuales es de la suma de todas las sustancias que se hayan fabricado o importado, o de una sola sustancia en específica. *Si en el primer reporte solicitado, la cantidad de producción o importación anual a reportar, es el promedio de los últimos cinco (5) años o el valor de cada año. 4. Es importante precisar el alcance de la información que se solicita incluir en el inventario, con el fin de que se pueda dimensionar los plazos para la consecución y registro de la información, por lo anterior se sugiere cambiar o eliminar la palabra mínimo, limitando el registro y evitar que posteriormente se realicen exigencias adicionales a las aca contempladas.	No aceptada	En primer lugar se informa que el umbral de 100 Kg/año fue propuesto por la industria y que esta cantidad es empleada en otras legislaciones internacionales como Canadá, además que dada las condiciones particulares del territorio, el valor propuesto es el recomendado, de tal manera que se obtenga un inventario real. El tiempo para realizar el inventario fue establecido en un periodo de 3 años. Asimismo, se indica que se especificó que el inventario se debe reportar la información de las sustancias incorporadas en las mezclas.
110	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	En e literal d del art 5.Se recomienda no limitar a una edicion particular del SGA, dado que este tipo de documentos se mantiene en actualización permanente. Se considera adecuado relacionar la normativa legal vigente aplicable.	No aceptada	Se ajusto el aspecto del SGA conforme la normatividad nacional aplicable.
111	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	Considerando: 1. Que para el diligenciamiento del inventario se debe tener disponible la información de clasificación de peligros de los productos, se considera que el plazo de 1 año es muy corto y se solicita sea ampliado y esté alineado a los plazos que se van a reglamentar con el nuevo decreto del Ministerio del Trabajo relacionado con la "Implementación del SGA en los lugares de Trabajo". 2.Teniendo en cuenta la experiencia de otros países como USA y Canadá que venían de reglamentaciones estrictas y avanzadas en el caso de USA HAZCOM 2012 y CANADA WHMIST en el 2015, ellos establecieron una transición de 3 años. Sin embargo para el caso de Colombia que viene de un conocimiento básico y sin una implementación en ninguna de las empresas nacionales, además de Falta de conocimientos y competencias de todos los responsables y que dichas competencias se podrían adquirir por lo menos en 1 año, que en Colombia no se cuenta con un curso certificado para este tema, que se deben hacer apropiaciones presupuestales que con el tema de la emergencia nacional que estamos viviendo no sería posible tener sino por lo menos hasta el año 2021, además No se cuenta en Colombia con una infraestructura de laboratorios certificados y suficientes para atender las demandas de las empresas que debemos cumplir con esta implementación. . 3. El SGA sexta edición no se ha implementado en el país , por lo tanto la identificación de los peligros requerirá plazos superiores a 1 año, considerando la cantidad de productos que generamos. 4. Se sugiere que el plazo mínimo pueda ser de cinco años, por el volumen de información que se requiere consolidar para hacer el reporte y adicionalmente no quedar condicionado solo a la entrada de vigencia del decreto, si no a la disponibilidad y funcionalidad del mecanismo web que se define para este fin. 6. Adicionalmente contamos con un inventario base de por lo menos 500 a 1000 productos propios y de insumos de un proveedor que requerirían este ajuste.	No aceptada	El tiempo para realizar el inventario fue establecido en un periodo de 3 años.
112	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	El plazo es bastante limitado para asegurar revisión y actualización en sustancias fabricadas. Además en fabricación es menor el ciclo de generación de nuevas sustancias para realizar la actualización anual, es viable la actualización de información anualmente, siempre y cuando se acepte la sugerencia de cuatro (4) años para el cargue de la misma.	No aceptada	Solo se piden que se actualicen los volúmenes anuales y en caso que se requiera actualizar la clasificación de peligros u otra información, solo se deberá hacer por solicitud del importador o fabricante.
113	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	Se recomienda que la reglamentación sólo se aplique a las sustancias químicas de uso industrial y excluya del alcance las mezclas. Esto debido a que el registro de mezclas representará duplicidad de carga de información, ya que la composición de las mismas se encontrará notificada previamente en la etapa de carga de sustancias monoconstituyentes. En los registros o notificaciones conocidos internacionalmente, las mezclas no se registran por los motivos arriba indicados.	No aceptada	Se precisa que no se pide la composición de la mezcla y que se debe reportar las cantidades totales por sustancia, ya sea monoconstituyentes, multiconstituyentes o que este incorporada en una mezcla, aspecto que será detallado en el instructivo que deberá estar disponible antes de la entrada en vigencia del inventario.

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
114	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Teniendo en cuenta:</p> <p>1. Que el artículo 6 está solicitando información similar a la establecida en el artículo 5, que es referida como complementaria al inventario, no es clara la diferenciación del uso o aplicación entre el inventario y el registro.</p> <p>2. Aunque la información que solicita en los artículos 5 y 6, es información similar, se están estableciendo diferentes periodos de tiempo y diferentes herramientas para su diligenciamiento (inventario y el registro), lo que puede generar reprocesos, inversión de mayor tiempo y de recursos para asegurar el registro en las diferentes herramientas.</p> <p>3. Es indispensable unificar la herramienta que soporten el registro y el inventario.</p> <p>Por lo anterior se solicita integrar los artículos 5 y 6 en un solo articulado (eliminando artículo 6) en donde se unifique la información a ser solicitada y se unifique la herramienta a ser usada para tales fines.</p>	No aceptada	El inventario y el registro son bases de información, pero su aplicabilidad es tipo embudo, el inventario es amplio y general, mientras el registro es específico y ampliaría la información reportada en el inventario solo para las SQUI de interés a la salud o el ambiente.
115	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Definir el alcance de la evaluación de riesgos para el ambiente o para la salud; señala que los artículos 8 y 9 del presente decreto señalará los terminos que deberá contar la evaluación de riesgos, pero al leer estos artículos no definen el alcance de esta evaluación. No es viable conocer los parametros sobre los cuales se debe realizar el registro, ni la consecuencia de no realizarlo, ya que todo esta sujeto a una reglamentación sobre la cual aun no se tiene conocimiento cuales sera las reglas, por lo cual no es posible aunar esfuerzos por parte de las empresas, para el cumplimiento de esta norma cuando es desconocida la reglamentación que fundamenta el desarrollo de la misma.</p> <p>Hoy la norma refiere a la necesidad de tener una evaluación de riesgo a la salud y al ambiente, sin embargo no existen parámetros que permitan definir como se realiza la evaluación de riesgo, por ende la norma hoy está solicitando una evaluación para la cual no hay definición de su contenido o alcance, por ende consideramos pertinente que se refiera la inclusión de la información de parámetros existentes tales como los mencionados en la sección 11- Información toxicológica de la Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado y la sección 12- Información ecotoxicológica</p> <p>En los términos redactados la norma se vuelve inaplicable, por lo anterior deberá referir a la información que hoy se solicita, que cumple con el objetivo en la medida que dimensiona la existencia de un riesgo para la salud y un riesgo para el ambiente.</p> <p>El presente artículo deberá contener el tiempo límite que nos permita surtir socialización interna, consecucion de recursos para hacer su implementación en los plazos requeridos en los artículos 5 y 6 que solicitamos unificar en alcances y tiempos.</p>	No aceptada	<p>Como la obligación está supeditada a la terminación del plazo del registro se establece que el tiempo para expedir la normatividad de las evaluaciones de riesgo no puede ser superior a este, así mismo se informa que el gobierno ha estado trabajando en el marco de plan de acción del CONPES 3868 de 2016 en los términos de referencia para realizar dichas evaluaciones riesgo y se dispone de un primer proyecto que se ha socializado a toda la industria.</p> <p>Respecto a la información pública, se informa que en la reglamentación a expedir se definirá aquella que tenga este carácter y pueda ser divulgada.</p>
116	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Art 10. Las categorías en el SGA están definidas por notación arábica moderna (p.ej. 1, 2)</p> <p>La persistencia al aire no se encuentra definida en el SGA. Se sugiere acotar a peligros para la capa de ozono</p> <p>Hoy la norma refiere a la necesidad de tener un informe, sin embargo no existen parámetros que permitan definir que se pide en dicho informe.</p> <p>No sería responsabilidad del Fabricante o importador realizar un informe de la ejecución de las acciones por parte de usuarios finales de las sustancias. La responsabilidad del Fabricante o importador debe llegar hasta la propuesta del programa de reducción y manejo del riesgo, enmarcado en lo requerido en la Ficha de datos de seguridad.</p> <p>Por lo anterior, se solicita eliminar este párrafo del documento</p>	No aceptada	Se ajusto el artículo 10, para especificar que se tendrá en cuenta la información disponible en el inventario y registro para definir las SQUI objeto de los programas, aspecto que será reglamentado posteriormente. Además todos los aspectos de la formulación e implementación de estos programas serán incluidos en la norma que se expida.
117	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>No se establece en el presente artículo (11 y 12) el contenido, alcance, ni el plazo que tendrá el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y Salud y Protección Social para definir lineamiento para elaboración de estos programas y del informe bienal, como otro requisito adicional establecido para el fabricante o importador en el presente decreto.</p> <p>Hoy la norma refiere a la necesidad de tener un programa de reducción y manejo del riesgo para el ambiente, sin embargo no existen parámetros que permitan definir como puede realizar, es decir la norma hoy está solicitando un programa para el cual no hay definición del alcance y por ende, no es posible dimensionar esfuerzos y recursos que permitan asegurar su implementación.</p> <p>En los términos redactados la norma se vuelve inaplicable, porque no se encuentra reglamentada para su aplicación y además no establece tiempo límite para el Ministerio y el tiempo límite que nos permita surtir socialización interna, consecucion de recursos para hacer su implementación.</p> <p>Además se debe considerar plazos articulados con las demás reglamentaciones que estarían en proyecto de publicación tal como Implementación de SGA en lugares de trabajo, y lo requerido en otros numerales de esta norma para que pueda ser aplicable.</p>	No aceptada	Se ajusto el texto de los artículos 11 y 12, conforme los cambios de redacción del artículo 10.
118	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>En este artículo establece la reglamentación de otro mecanismo de captura y análisis de información, con unos items sin claridad en la articulación con otros reportes que realiza la organización, tal como el reporte vital que incluiría eventos de pérdida de contención.</p> <p>Así mismo el monitoreo debería estar a cargo de la autoridad ambiental correspondiente</p> <p>El generar otra aplicación para registro de esta información demandará recursos adicionales a las organizaciones y sin definición clara del alcance no permitirá dimensionar plazos, esfuerzos y recursos para asegurar su implementación.</p>	No aceptada	Se informa que paralelamente a la expedición de este proyecto de decreto, el Gobierno se encuentra trabajando en la formulación del registro de emisiones y transferencia de contaminantes – RETC, existiendo una propuesta inicial de SQUI a incluir, la cual será actualizada conforme las necesidades y capacidades del país. La información recopilada en el RETC será la empleada para realizar el monitoreo ambiental de las SQUI.



No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
119	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>En este artículo establece la reglamentación de otro mecanismo de captura y análisis de información, con unos ítems sin claridad en la articulación con otros reportes que realiza la organización, tal como el reporte vital que incluiría eventos de pérdida de contención.</p> <p>El generar otra aplicación para registro de esta información demandará recursos adicionales a las organizaciones y sin definición clara del alcance no permitirá dimensionar plazos, esfuerzos y recursos para asegurar su implementación.</p> <p>Así mismo el monitoreo deberá estar a cargo del Ministerio correspondiente.</p>	No aceptada	<p>El artículo hace referencia a como se articula la información toxicológica para efectuar el monitoreo en salud de las SQUI y es por estos que en el articulado se preciso quién es el responsable y de ahí que este determinará los tiempos necesarios:</p> <p>"Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social liderará la estructuración del Sistema de Gestión Toxicológica, en articulación con el Ministerio de Trabajo en el marco de sus competencias.</p> <p>Parágrafo 2. El Ministerio del Trabajo definirá los mecanismos de recopilación, validación y reporte al Sistema de Gestión Toxicológica, sobre los factores de riesgo y eventos por exposición ocupacional a sustancias químicas de uso industrial en el marco de sus competencias."</p>
120	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	Se sugiere que la CISQUIN también tenga un representante del Ministerio de Minas y Energía y un representante de la Industria Química.	No aceptada	En lo referente a la observación de incluir otros participantes, en el texto se especifica lo siguiente: "Parágrafo. La MISQUIN podrá invitar a sus sesiones a las personas jurídicas o naturales que puedan contribuir a los temas a tratar en el desarrollo de sus funciones."Por lo anterior, se podrá invitar a cualquier entidad para su apoyo o participación.
121	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Realizar los siguientes ajustes a las funciones a y g (art 18): Se adiciona la palabra "que" a la redacción del literal a para hacerla más clara. Se modifica redacción para dar más claridad literal g "g) Establecer y/o actualizar su propio regalmento."</p>	No aceptada	Durante la consulta del proyecto decreto ante la OMC, surgieron cambios adicionales, de ahí que estas sugerencias no son aplicables.
122	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Literales -art 19. No es claro a qué se refieren con gestión integral en la fabricación de sustancias químicas. Teniendo en cuenta que no es claro el alcance del término "gestionen" en el presente artículo y no se sabe si este término está haciendo referencia a la definición del artículo 3 como "Uso Industrial" o si se está haciendo referencia a "aquellas actividades que se requieren asumir o llevar como propias de las actividades del proceso", se solicita reemplazar el término gestionen por los términos utilizados en el alcance del Decreto 1496 de 2018, es decir: fabriquen, importen, comercialicen, compren Y/o usen.</p> <p>Literales b -art 19. * Tener en cuenta los tiempos que establezca la Resolución del ministerio de trabajo para la implementación del SGA en los sitios de trabajo (aproximadamente 5 años).</p> <p>Literales d -art 19. Teniendo en cuenta lo indicado en el artículo 2, esta acción le aplicaría a aquellos importadores o fabricantes no sujetos al proceso de licenciamiento ambiental.</p> <p>Literales e -art 19. Pero cuando la sustancia química llega al usuario final, la obligación del productor llega hasta entregar FDS y recomendaciones para el uso seguro de la sustancia y será una obligación del usuario establecer el programa para la gestión de los riesgos a la salud.</p> <p>Literales f -art 19. Teniendo en cuenta lo indicado en el artículo 2, esta acción le aplicaría a aquellos importadores o fabricantes no sujetos al proceso de licenciamiento ambiental</p>	No aceptada	Las obligaciones del importador o fabricante fueron discutidas y concertadas con la industria (con la participación de Ecopetrol), en los diferentes escenarios de socialización previstos y los cambios realizados fueron informados en la consulta ante la OMC y la respuesta a estas observaciones.
123	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Literales b-art 22. Cuando la sustancia química llega al usuario final, la obligación del productor llega hasta entregar la FDS y recomendaciones para uso seguro de la sustancia y será obligación del usuario establecer el programa de reducción y manejo del riesgo para el ambiente y la salud.</p> <p>En los contratos de compra venta, el comprador adquiere la titularidad del producto, por ende el vendedor pierde cualquier posibilidad dispositiva sobre el objeto dado en venta (Objeto: sustancia química)</p> <p>Adicionalmente se impondrían al productor de la sustancia química, obligaciones que exceden su objeto misional, toda vez que no le corresponde realizar seguimiento y control al uso que el comprador le da al producto. Este uso, si se considera necesario, debe ser reportado a la entidad a la que le corresponda hacer su seguimiento y control.</p>		Las obligaciones del usuario fueron discutidas y concertadas con la industria (con la participación de Ecopetrol), en los diferentes escenarios de socialización previstos y los cambios realizados fueron informados en la consulta ante la OMC y la respuesta a estas observaciones.
124	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	<p>Por técnica legislativa consideramos pertinente que la norma incluya la posibilidad de soportar la información con nuevas fuentes o bases de datos que se vayan generando a través del tiempo, por organismos técnicos distintos a los aquí enunciad.</p> <p>Para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo y al estar en un proceso constructivo de información es importante que tanto productores como usuarios, podamos acopiar información de las diferentes existentes a nivel mundial, presentando la seriedad y especificidad de cada una de ellas.</p> <p>Sería recomendable emitir estas fuentes antes o simultáneamente con el decreto, para extraer la información específica de las sustancias como son algunas propiedades físico químicas requeridas por SGA. Lo anterior se justifica en que, dada la naturaleza de la sustancia y/o del ensayo, no es posible obtener resultados confiables sin un estudio reconocido. El echemportal de la ODEC, que incluye a la ECHA( European Chemicals agency) y la EPA (Environmental Protection Agency), entre otros, presenta resultados de estudios que involucran varios participantes internacionales y cuenta con gran número de sustancias estudiadas. De igual manera y para el campo de los hidrocarburos el API( American petroleum Institute) organizó un programa llamado HPV (High Production Volume), para caracterizar alrededor de 400 sustancias de los procesos de refinación de crudos, para divulgar y realizar ensayos con el objeto de proporcionar información básica sobre peligros en sustancias fabricadas o importadas por la industria petrolera. Dejamos a su consideración incluir estas fuentes de información, para agilizar la estructuración de las fichas de seguridad de manera confiable y de acuerdo al sistema globalmente armonizado</p>	No aceptada	<p>La generación de datos de ensayo es la última alternativa y cuando no es probable obtener el dato de una fuente confiable, de ahí que la OCDE exige que los mismos se generen con un grado de confianza que viene dado por los sistemas de calidad "BPL" o en su defecto de ensayo "ISO 17025", que pueden ser llevados a cabo en el territorio nacional o en el exterior, siempre y cuando estén bajos los esquemas internacionales de aceptación mutua de datos.</p> <p>Aunado a lo anterior, se precisa que las fuentes confiables incluirán datos disponibles en literatura o la estimación de los mismos, aspectos que ayudarán a minimizar al máximo la realización de ensayos.</p>
125	10/08/2020	ECOPETROL S.A.	Art 25.*No es claro como se debe demostrar el derecho de usar la información de terceros para el registro, evaluaciones o programas de reducción del manejo de riesgo ambiental o de salud ; tales como publicaciones científicas , investigación de universidades o centros de investigación, etc	No aceptada	Frente al procedimiento para dar cumplimiento al artículo 25, se especifica que es una directriz de la OCDE y que actualmente dicha organización se encuentra actualizando la guía para llevar a la práctica este proceso.
126	10/08/2020	DNP - Dirección de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Teniendo en consideración que en el artículo 22 se establecen las obligaciones del usuario, se sugiere que se incluya dentro de las definiciones lo que se entiende por "usuario", con el fin de poder interpretar de manera adecuada el mencionado artículo.	Aceptada	Se incluyó la definición de usuario.

No.	Fecha de recepción	Remite	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
127	10/08/2020	DNP - Dirección de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Se sugiere que se incluya un parágrafo en el que se establezca cuando y como se retira una sustancia del inventario. Lo anterior, considerando que los importadores o fabricantes tienen la obligación de actualizar anualmente la información sobre la cantidad de producción o importación anual de la sustancia química, y como está redactado el artículo, puede entenderse que aunque ya no realicen las mencionadas actividades (producción o importación), están obligados a seguir actualizando la información.	Aceptada	En el párrafo 4 se preciso este aspecto "Cuando el fabricante o importador de la sustancia química de uso industrial no continúe realizando la actividad de importación o fabricación de la sustancia química, deberá informarlo conforme a lo dispuesto en el instructivo de diligenciamiento del aplicativo informático."
128	10/08/2020	DNP - Dirección de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Se sugiere que se revise si las funciones propuestas en este artículo se enmarcan en "la coordinación y orientación", a las que se hace referencia en el artículo 45 de la Ley 489 de 1998, denominado: "comisiones intersectoriales".	Aceptada	Se cambio el termino comisión intersectorial por mesa técnica y se dejaron las funciones acorde a esta.
129	16/07/2020	VLADIMIR RAMIREZ DIAZ, M.Sc.	Art 7. pienso que lo mejor es que sean ambos registros no dejar libre que se auno o el otro,y si es cancerígeno?	No aceptada	En las diferentes reuniones con la industria se preciso que las disposiciones establecidas en el artículo aplican para las sustancias nuevas que se van a importar o fabricar o nuevos usos y que cumplan los requisitos para ser registradas, por ende, el alcance y los criterios están por definirse en la norma que se expida del registro.
130	16/07/2020	VLADIMIR RAMIREZ DIAZ, M.Sc.	Ar 10. Aquí incluye el etanol que es cancerígeno por ingestión?	No aceptada	Se ajusto el artículo 10, para especificar que se tendrá en cuenta la información disponible en el inventario y registro para definir las SQUI objeto de los programas, aspecto que será reglamentado posteriormente. Además todos los aspectos de la formulación e implementación de estos programas serán incluidos en la norma que se expida.
131	16/07/2020	VLADIMIR RAMIREZ DIAZ, M.Sc.	Literal f- art 19.Debería decir para la salud y el ambiente Literal h- art 19.¿Procesos de investigacion universitaria? ¿Industrial?	No aceptada	Se ajusto el ítem F. En relación con la obligación del literal h), se precisa que en el marco de los procesos de cooperación de investigación en gestión del riesgo de sustancias químicas se establece que es necesario la participación de la industria en dichos procesos, cuyo alcance será detallado en las convocatorias y similares que realice el gobierno.
132	16/07/2020	VLADIMIR RAMIREZ DIAZ, M.Sc.	Art 21. Cumplir con el decreto 1609 de 2002.	No aceptada	El Decreto 1609 de 2002 fue incorporado en el decreto único del Sector Transporte.
133	16/07/2020	VLADIMIR RAMIREZ DIAZ, M.Sc.	Literal e - art 22.Cual autoridad? Ministerio de ambiente? Atraves de que mecanismo?	No aceptada	Las que se definan en las reglamentaciones que tratan los artículos 8,9, 11 y 12.
134	16/07/2020	VLADIMIR RAMIREZ DIAZ, M.Sc.	Art. 28. ¿Cuáles serán las sanciones? Porque de lo contrario la industria no cumplirá con esto. ¿Cuál será la participación de las ARL en esto? Ya que la industria termina pidiendo apoyo a la ARL.	No aceptada	Se indica que el IVC es en el marco de las competencias de cada entidad y que además se podrá ejercer el principio de coordinación: La inspección, vigilancia y control al cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente decreto corresponderá a cada una de las entidades en el ámbito de sus competencias, en materia sanitaria, de seguridad y salud en el trabajo, ambientales y de comercio, de conformidad con las normas aplicables para cada sector. Podrá darse aplicación al principio de coordinación para la ejecución de estas acciones.
Formato tomado del Departamento Administrativo de la Función Pública a partir de lo reglamentado por medio del Decreto 1273 de 2020 y la Resolución 371 de 2020.					