



Reglamentos de sustancias químicas en ALC

Alejandra Acosta

Alcance de la presentación: Sustancias químicas industriales



Alcance de la presentación: Sustancias químicas industriales



Sistema Global Armonizado (SGA)

9

Países que han avanzado en la implementación del SGA para productos de consumo o del lugar de trabajo

- Muy pocos países han implementado plenamente el sistema y otros se encuentran en una etapa de redacción legal.
- La tendencia general en ALC es implementar el SGA en el sector industrial (“lugar de trabajo”, “uso profesional”).
- Algunos países han adoptado o están en proceso de adoptar el SGA para agroquímicos/pesticidas.
- La mayoría tienen regulaciones para el sector del transporte basadas en las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas.
- Son pocos los países que exigen el etiquetado SGA en los productos de consumo.

SGA para el lugar de trabajo en la región



7	Brasil (a partir de julio de 2025), Chile (también para consumo), Uruguay
6	Colombia, Perú (por determinar)
5	Argentina, México
1	Ecuador (Almacenamiento y manipulación de mercancías peligrosas)
	En transición/Implementación

Alcance de la presentación: Sustancias químicas industriales



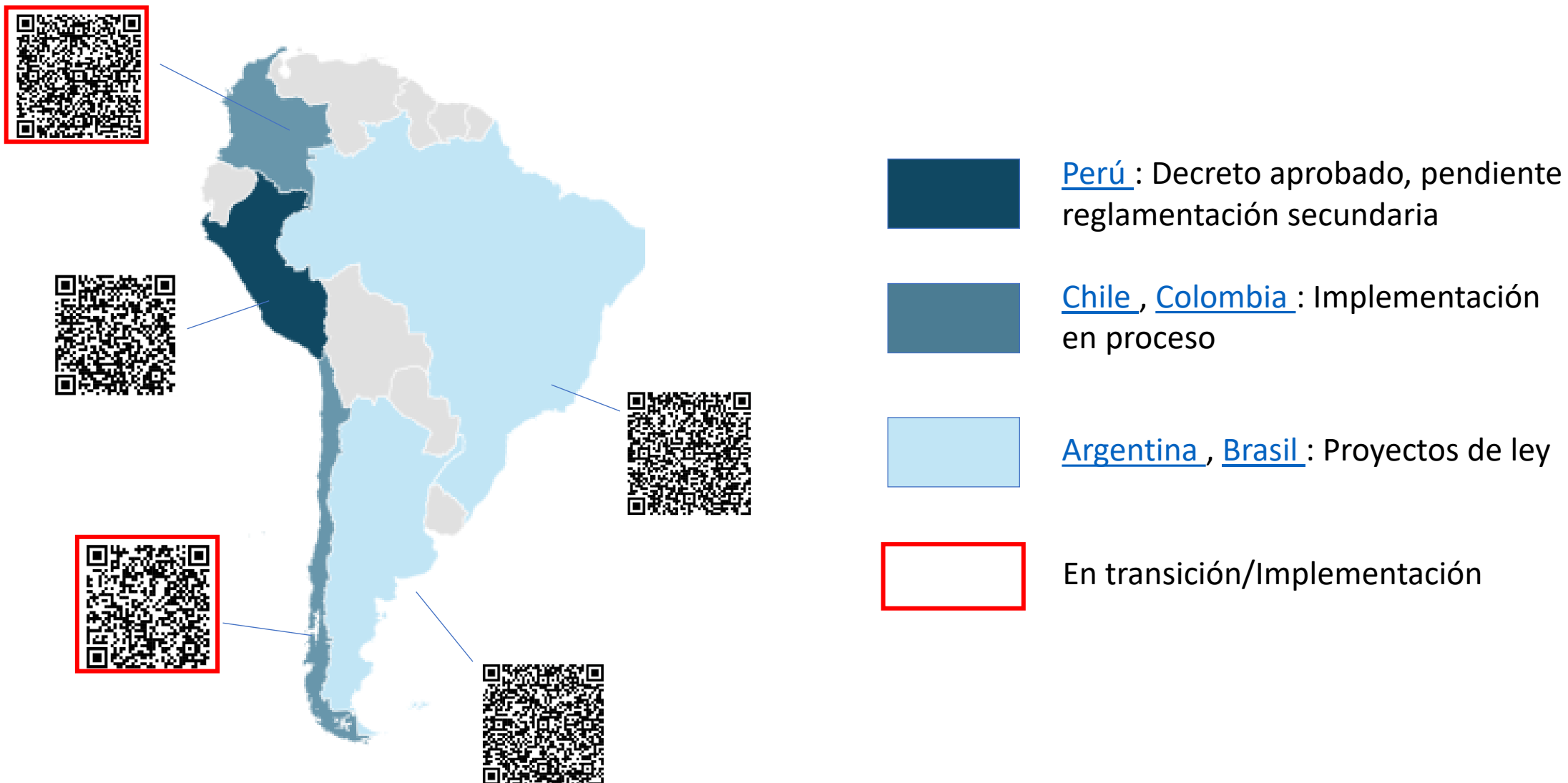
Legislación sobre inventarios y gestión de riesgos

5

Países que han avanzado en la implementación de la legislación sobre inventarios químicos y gestión de riesgos para sustancias químicas industriales

- En general, falta de regulaciones específicas para sustancias químicas industriales en la región.
- 3 países tienen legislación vigente: Chile, Colombia y Perú
- 2 tienen leyes pendientes en el Congreso: Argentina y Brasil
- Ningún país ha implementado plenamente el sistema
- La implementación está impulsada principalmente por la motivación de unirse a la OCDE.

Legislación sobre inventarios y gestión de riesgos





Principales puntos en común y diferencias

Alcance



Alto nivel de heterogeneidad en la región

Información solicitada

**Suficiente para
apoyar la
priorización**

**Productor /
Importador**

**Identidad de
la sustancia**

**Cantidad
importada o
producida**

Peligros

**Usos
recomendados**

Información solicitada

	Chile	Colombia	Perú
Reglamento principal	<ul style="list-style-type: none">• Identificación productor/importador• Identificación del representante legal• Para los fabricantes, dirección del establecimiento• Identificación química, incluidos CAS e IUPAC.• Cantidad anual en rangos• Clasificación de peligros SGA.• Usos identificados• Hoja de datos de seguridad	<ul style="list-style-type: none">• Identificación productor/importador• Identificación química, incluido CAS• Cantidad anual• Clasificación de peligros SGA.• Usos identificados	<ul style="list-style-type: none">• Identificación productor/importador• Identificación química, incluidos CAS e IUPAC.• usos recomendados;• cantidad• Contenido de la ficha de datos de seguridad• Evaluación de riesgos si corresponde
Instructivos	<ul style="list-style-type: none">• RUT• País de fabricación• Si se fabrica en Chile: Resolución que aprueba la fabricación.• Condición física• Bioacumulación: coeficiente de reparto octanol/agua, Unidad, Método, Factor de bioconcentración, FBC, Método.• Persistencia: Media, Método, Vida media de degradación• Usos de la sustancia (industrial, profesional o doméstico), Información suplementaria del sector de uso, Categoría del producto• Cantidades por uso	<ul style="list-style-type: none">• Indicar si está presente en una mezcla• Indicar si es inorgánico• Indicar si es hidrato• Peso molecular• Fórmula molecular• Uso principal• Uso particular• CIU y CPC	
Otros	<ul style="list-style-type: none">• Actualizaciones bi anuales	<ul style="list-style-type: none">• Actualizaciones anuales• Se permite la carga masiva	

Exclusiones

Sustancias químicas	Colombia	Chile	Perú
Agroquímicos	X	X	X
Alimentos para animales y aditivos alimentarios	X	X	X
Artículos	X	X	X
Subproductos que no hayan sido importados o comercializados como tales	X		
Armas químicas/sustancias utilizadas con fines de defensa	X		
Productos químicos utilizados en el tabaco y sus derivados			
Productos cosméticos	X	X	
Productos sanitarios (incluye productos cosméticos, productos de higiene del hogar y productos de higiene personal) autorizados y reconocidos con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)			X
Explosivos	X		
Fertilizantes	X		
Alimentos y aditivos alimentarios	X	X	X
Gases			
Pesticidas domésticos y profesionales	X		
Hidratos de una sustancia o iones hidratados	X		
Impurezas	X		X
Reactivos de diagnóstico	X		
Insumos ganaderos	X		
Dispositivos médicos		X	X

Sustancias químicas	Colombia	Chile	Perú
Minerales de origen natural		X	
Sustancias estupefacientes y psicotrópicas	X		
Muestras no comerciales	X		X
Intermedios no aislados	X	X	X
Productos de higiene personal			
Residuos de pesticidas en los alimentos		X	
Productos farmacéuticos	X	X	X
Polímeros	X		
Sustancias radiactivas	X	X	X
Sustancias en desarrollo o destinadas únicamente a investigación		X	X
Sustancias en depósito temporal bajo control aduanero	X	X	X
Sustancias de origen natural sin procesamiento químico.	X		X
Sustancias resultantes de una reacción química que ocurre incidentalmente.	X		X
Sustancias con una regulación específica	X		
UVCB	X		
Uso veterinario	X		X
Productos para el tratamiento del agua		X	
Desechos	X		
Desechos peligrosos		X	

Umbrales

UMBRAL DE CORTE PARA NOTIFICACIÓN - Capturar todas las sustancias presentes en el territorio - Dar una referencia de la magnitud

Chile
1 tonelada

Colombia
100 kilos

Perú
Sin umbral

Argentina
1 tonelada

Brasil
1 tonelada

Cronología de notificaciones

Chile	<div><div>Sustancias industriales</div><div>Sustancias no industriales</div><div>Sustancias industriales en mezclas</div><div>Sustancias no industriales en mezclas</div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div><div>30 de agosto de 2024</div><div>30 de agosto de 2025</div><div>30 de agosto de 2027</div><div>30 de agosto de 2029</div></div><div>Más allá de los plazos: las nuevas sustancias deben notificarse antes de su comercialización + proporcionar más información</div></div>
Colombia	<div><div>Notificación de sustancias existentes</div><div>Notificación de nuevas sustancias</div><div></div><div><div>Para los años 21-23: 25 de mayo</div><div>Para el año 24: 25 de septiembre</div></div><div>Más allá de los plazos: las nuevas sustancias deben notificarse en un plazo de seis meses</div></div>
Perú	<div><div>Un año para la regulación secundaria – Se espera un retraso</div></div>
Argentina Brasil	<div><div>Notificación de sustancias existentes</div><div>Notificación de nuevas sustancias</div><div></div><div>Año 3</div></div>

Confidencialidad

Confidencial información

- *Información detallada de uso. Cantidades exactas de fabricación o importación. Informes completos de estudios toxicológicos/ecotoxicológicos.*
- *Composición de productos químicos*

Información confidencial bajo condiciones específicas

- *Nombre y/o identificador químico único (por ejemplo, número CAS, nombre CAS, nombre químico) Nombre del notificador.*

Ejemplos de OCDE 0205 no confidencial

- *Nombres comerciales o nombres de uso común; Datos generales de uso; Precauciones de manipulación; Métodos recomendados para la eliminación y gestión de residuos; Medidas de seguridad en caso de accidente; Datos físicos y químicos, con excepción de los datos que revelen la identidad de las sustancias químicas. Si los datos físicos y químicos permiten deducir de ellos la identidad de la sustancia química, sólo se podrán dar rangos de valores; Resúmenes de datos sobre salud, seguridad y medio ambiente, incluidas cifras e interpretaciones precisas.*

Información confidencial

Chile	Colombia	Perú
<p>El Decreto hace referencia a la Ley Nacional de Acceso a la Información Pública.</p> <p>En caso de solicitud de información sensible, por ejemplo, que pueda afectar intereses comerciales o económicos, el organismo de la Administración del Estado notificará a las personas afectadas para que puedan oponerse a la divulgación, aportando una explicación escrita de su objeción. Si se formula una oposición válida en tiempo y forma, el organismo no podrá facilitar la información solicitada, salvo que sea revocada por el Consejo constituido tras el debido proceso.</p>	<p>El Decreto hace referencia a la Ley Nacional de Acceso a la Información Pública.</p> <p>El Instructivo enlaza con los instrumentos relacionados con la OCDE.</p> <p>Los usuarios pueden determinar los campos que serán confidenciales y agregar el soporte respectivo según lo descrito en la Ley 1712 de 2014, así como en la Decisión Andina 486 de 2000. Este soporte será emitido por la persona natural o jurídica especificando el carácter confidencial de la información como asuntos comerciales, derechos de patentes, secretos empresariales, etc.</p>	<p>Excepcionalmente y con la debida justificación, y con el fin de proteger el secreto comercial, industrial y/o tecnológico, el fabricante o importador de sustancias químicas podrá solicitar al MINAM, por un plazo máximo de cinco (5) años o mientras dicho secreto se considere información confidencial, la nomenclatura IUPAC y el número de registro CAS de la sustancia química. La solicitud se realiza de conformidad con lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.</p>

Representante extranjero

- Colombia: El representante exclusivo del exterior es el actor **designado por un usuario del INSQUI** y que **reside fuera del territorio nacional** cuya función es **reportar la información confidencial** asociada a los SQUI que se importen al país.
- Brasil: persona física o jurídica **establecida en el país**, con capacidad financiera, administrativa y técnica, que, de común **acuerdo con el fabricante extranjero** de sustancias o mezclas químicas, actúa como su representante exclusivo y **asume las responsabilidades y obligaciones impuestas al importador** en esta Ley.

Directrices para la priorización y evaluación de riesgos

- Colombia
 - Decreto: 2021
 - Instructivo de informática: mayo de 2022
 - Reglamento del instrumento de priorización de sustancias químicas: mayo de 2025 (fecha estimada)
- Chile
 - DS 57 de 2019 – Publicado en 2021
 - “El Ministerio de Salud, en el plazo de 18 meses contado a partir de la publicación del presente reglamento”
 - Consulta pública de la OMC sobre los criterios: enero de 2024
- Perú
 - A 1 año de la entrada en vigor del Decreto Ejecutivo se establecen los lineamientos para la elaboración de evaluaciones de riesgo y priorización

Otros aspectos relevantes

Autoridades designadas y comités
interministeriales

Tasas

Participación de la industria

Priorización y evaluación de riesgos

Incumplimiento y sanciones

Intercambio de datos



Gracias por su atención

Alejandra Acosta

Alejandra.acosta.work@gmail.com