

**Propuesta de términos de referencia para la Elaboración  
de programas de reducción y manejo del riesgo para el  
ambiente (PRMRA) de las sustancias químicas de uso  
industrial para el país**

**Ministerio de Ambiente de Desarrollo Sostenible**

**Bogotá D.C.**

**2023.**

---

### **Consideraciones**

Este documento se basa en el producto 2 “Programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente (PRMRA) de las sustancias químicas de uso industrial para el país” del CONTRATO N°552 de 2017 “Desarrollar instrumentos técnicos para la adopción e implementación del programa de gestión de sustancias químicas de uso industrial en el país” entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Consorcio Ecodesiia. Así como en el Segundo producto “Guía dirigida a la ANLA para la verificación del programa de reducción y manejo del riesgo para el ambiente de las sustancias químicas de uso industrial” del Contrato No. 440 de 2018 con INERCO.

Documento borrador - No oficial

---

## Siglas y abreviaturas

ACV: Análisis de ciclo de vida

ATE: Estimaciones de toxicidad aguda (Acute Toxic Estimates, por sus siglas en inglés)

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

CE<sub>50</sub>: Concentración efectiva media

DL<sub>50</sub>: Dosis letal media

ECHA: La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

EPA: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

ERA: Evaluaciones de riesgo ambiental

ES: Escenario de exposición

mPmB: muy Persistente y muy Bioacumulable

NOEC: Concentración en donde no se observan efectos (No observed effect concentration; por sus siglas en inglés)

PBT: Persistente, Bioacumulable y Tóxica.

PEC: Concentración ambiental prevista

PRMSQ: Programa para la reducción y manejo del riesgo para el ambiente de sustancias químicas.

PNEC: Concentración ambiental sin efecto.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

REACH: Reglamento de la Unión Europea para el Registro, Evaluación, Autorización y Restricciones de Sustancias químicas.

MRM: Medidas de reducción y manejo del riesgo.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos.

SQUI: Sustancia química de uso industrial

UE: Unión Europea

## TABLA DE CONTENIDO

0	INTRODUCCIÓN .....	2
0.1	Objetivos específicos .....	3
0.2	Alcance .....	3
1	RESUMEN EJECUTIVO.....	5
2	GENERALIDADES.....	6
2.1	Introducción .....	6
2.2	Objetivos general y específicos .....	6
2.3	Alcance .....	6
2.4	Antecedentes .....	7
2.5	Metodología .....	8
2.6	Marco Normativo .....	8
3	EVALUACIÓN DE RIESGO .....	8
3.1	identificación de la era para la elaboración del PRMRA .....	8
3.1.1	Aspectos claves para adaptar, homologar o realizar transposición comparativa. ....	9
3.2	Información mínima requerida.....	12
4	MEDIDAS DE REDUCCIÓN Y MANEJO DEL RIESGO .....	12
5	SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD .....	15
5.1	Trazabilidad de la sustancia.....	15
5.2	Procedimiento para la evaluación de las MRM .....	15
5.3	mecanismos de comunicación del PRMRA .....	18
6	SEGUIMIENTO A LA COMUNICACIÓN DE LAS MRM DEFINIDAS POR EL IMPORTADOR O FABRICANTE DE LA SQUI .....	19
	Nota .....	20
7	INFORME BIENAL DEL PRMRA .....	20
	NOTA.....	22
8	INFORMACIÓN Y MANEJO DE DATOS.....	22
9	BIBLIOGRAFIA.....	23
10	DISPONIBILIDAD DEL PRMRA .....	23

## **Propuesta de términos de referencia para la elaboración de programas de reducción y manejo del riesgo para el ambiente (PRMRA) de las sustancias químicas de uso industrial que se deseen importar o fabricar en el país**

### **0 INTRODUCCIÓN**

Las sustancias químicas generan riesgos que dependen de su naturaleza particular, que definen los efectos que pueden causar tanto a la salud humana como al medio ambiente, la intensidad de estos efectos depende en gran medida de la exposición que se origine, por lo tanto, definir o evaluar los peligros de la exposición a una sustancia se convierte en una herramienta de control y toma de decisiones. De ahí que el gobierno está fortaleciendo los instrumentos y mecanismos de gestión de las sustancias químicas de uso industrial en el país, conforme los compromisos adquiridos en el proceso de acceso a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y los diferentes convenios, acuerdos o tratados internacionales ratificados.

Por lo anterior, en el Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018, se establecieron directrices y objetivos en lo relacionado con la gestión de sustancias químicas, aspecto que involucra a diferentes entidades gubernamentales, en este caso los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; Salud y Protección Social; del Trabajo y Comercio, Industria y Turismo, estas entidades desarrollarán diferentes Instrumentos que permitirán fortalecer los instrumentos y mecanismos para la gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial (SQUI), en aras de proteger la salud humana y el ambiente, proceso que se efectuará con las recomendaciones y decisiones de la (OCDE), permitiendo que el país cumpla dichos requisitos.

La hoja de ruta o plan de acción definido para gestionar las sustancias químicas en el país se encuentra disponible en el Documento CONPES 3868 aprobado en octubre de 2016, el cual proporciona las directrices orientadas a la reducción del riesgo asociado al uso de las sustancias químicas durante todo su ciclo de vida. Específicamente, la reglamentación de los compromisos enmarcados en el programa de sustancias químicas de uso industrial se realizó en el Decreto 1630 de 2021.

Resaltándose, que su artículo 2.2.7B.1.2.3. sobre el instrumento de Priorización de sustancias químicas que hagan parte del Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial, establece que “los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible, de Salud y Protección Social y del Trabajo, con base en la información obtenida del Inventario Nacional, definirán los criterios y condiciones que permitan identificar las sustancias que se consideren prioritarias o de interés para la salud o el ambiente, a las cuales se les requerirá información detallada o específica adicional que permita la toma de decisiones para su gestión integral”. En el anexo I se presenta la propuesta inicial de los Ministerios con recomendaciones de modificaciones a dicho instrumento.

A partir de dicha priorización, se establecerán las sustancias a las que las empresas deberán realizar las evaluaciones de riesgo y los programas de gestión del riesgo. Por otra parte, el artículo 2.2.7B.1.2.4. y 2.2.7B.1.2.8. del decreto 1630 de 2021 establece que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible definirá los lineamientos para la elaboración de las evaluaciones de riesgo y

programa para la reducción y manejo del riesgo, estableciendo aquella información que deberá estar disponible de manera permanente para los usuarios de las sustancias químicas de uso industrial.

Por lo expuesto, en el presente documento se definen los términos de referencia para que los importadores o fabricantes de las sustancias químicas de uso industrial (SQUI) priorizadas efectúen los programas para la reducción y manejo del riesgo para el ambiente, estos tienen un carácter genérico y en consecuencia deben ser adaptados a la magnitud y otras particularidades del proyecto, así como a las características de las sustancias que se pretenden importar o fabricar.

#### OBJETIVO GENERAL

- Establecer los términos de referencia para la elaboración del programa para la reducción y manejo del riesgo para el ambiente de sustancias químicas de uso industrial – PRMRA, que deben formular e implementar los Importadores o Fabricantes de estas sustancias.

#### 0.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recomendar procedimientos y lineamientos globalmente aceptados para la implementación del PRMRA.
- Sugerir un procedimiento para adoptar, homologar o realizar transposición comparativa de una ERA como base de estudio para la implementación del PRMRA.
- Determinar la información mínima requerida de una ERA para el uso específico de la sustancia objeto de formulación del PRMRA.
- Dar lineamientos a los Importadores o Fabricantes para que recomienden medidas de reducción y manejo del riesgo químico (MRM) al interior de los sectores productivos y de servicio, con base en las recomendaciones de la ERA disponible u homologable y las características de persistencia, bioacumulación o toxicidad acuática (PBT).
- Establecer los lineamientos para la elaboración del informe del PRMRA con base en los indicadores de seguimiento y trazabilidad definidos de acuerdo con las MRM implementadas.

#### 0.2 ALCANCE

En este documento se proporcionan los lineamientos que deben seguir los importadores o fabricantes de sustancias químicas de uso industrial priorizadas o que cumplan los criterios de priorización y que pretendan ser importadas o fabricadas y, según su uso específico, las cuales deberán elaborar de forma obligatoria un programa para la reducción y manejo del riesgo para el ambiente posterior a la etapa de evaluación del riesgo. Como resultado del programa, el importador

o el fabricante debe elaborar un informe anual de la implementación y ejecución de este, teniendo en cuenta todos los usos y sus ciclos de vida en la cadena productiva o de comercialización.

El alcance de los Términos de Referencia para el programa para la reducción y manejo del riesgo de Sustancias Químicas de Uso Industrial, se estipula de acuerdo con el árbol de decisión de la **Figura 1**, teniendo en cuenta que se parte de los resultados de una Evaluación de Riesgo Ambiental disponible o adaptada de la literatura.

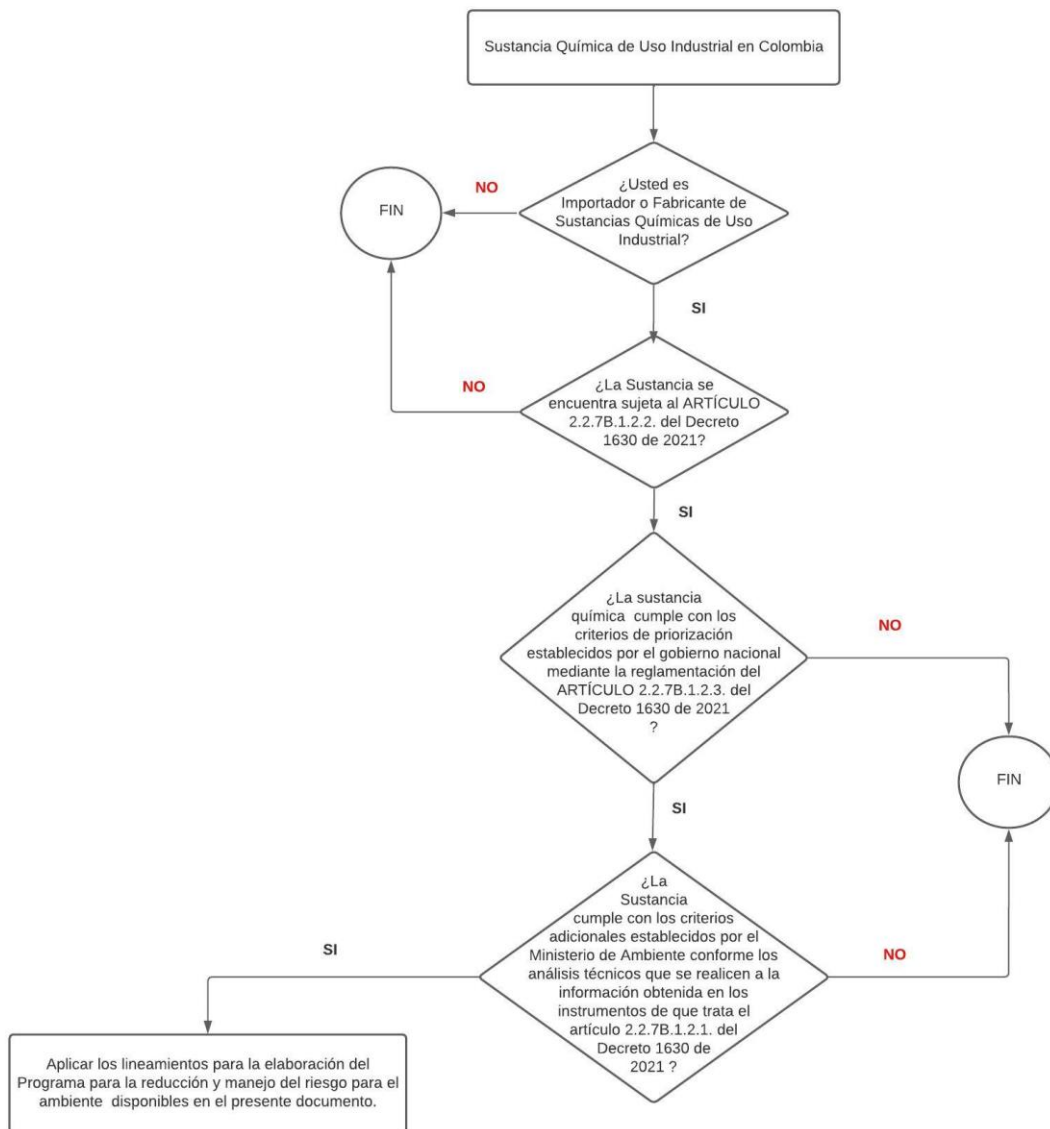


Figura 1. Alcance de los Términos de Referencia para el programa para la reducción y manejo del riesgo para el ambiente de SQUI

Este documento de términos de referencia se estructuró de la siguiente manera: el capítulo 1 plantea un resumen ejecutivo en el cual se identifica la empresa como importador o fabricante de una SQUI y se discuten los aspectos más relevantes con respecto a los resultados del PRMRA para

todos los usos comprendidos de la sustancia; En el capítulo 2 se consignan las generalidades de la sustancia a evaluar y del importador o fabricante, la finalidad del proceso efectuado, los antecedentes y la metodología empleada. Esta información se agrupa en una introducción, los objetivos relacionados con el PRMRA, el alcance de este, los antecedentes, la metodología y a normatividad relacionada. En el capítulo 3, se recopila la información relacionada a la Evaluación de Riesgo realizada, adaptada o homologada para soportar las medidas de gestión de riesgo del PRMRA; en este capítulo se hace un zoom sobre herramientas que permiten soportar la homologación o transposición comparativas de evaluaciones de riesgo de referencia en el contexto nacional. En el capítulo 4 se presentan las indicaciones a ser seguidas por el fabricante o importador en el momento de proponer las medidas de reducción y manejo.

En el capítulo 5 se dan las orientaciones para que el importador o fabricante proponga las actividades de seguimiento y trazabilidad de las medidas propuestas. El capítulo 6 presentan las recomendaciones de MRM con base en la ERA, dependiendo de los resultados de la exposición y caracterización para el seguimiento a la comunicación de las MRM. En el capítulo 7 se establecen las características y contenido mínimo del informe bienal del PRMRA. En el capítulo 8 se dan lineamientos y recomendaciones sobre la información usada y el manejo de datos. En el capítulo 9 se dan indicaciones de cómo presentar las fuentes bibliográficas consultadas para el desarrollo del PRMRA. Por último, en el capítulo 10 se define lo relacionado a la disponibilidad del PRMRA conforme a lo establecido en el artículo .2.7B.1.3.1 del Decreto Unico Reglamentario 1076 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Adicionalmente se presentan Anexos con información adicional donde se recopila parte de las fuentes de información tenida en cuenta para la elaboración del PRMRA.

## 1 RESUMEN EJECUTIVO

En esta sección el usuario debe indicar de forma clara la información referente al importador o fabricante de la sustancia química de uso industrial (SQUI), los aspectos principales de la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) empleada para formular el programa -PRMR y las medidas recomendadas para manejar o reducir el riesgo por el uso identificado de la sustancia. Además, debe precisar de forma resumida las estrategias que empleara para realizar seguimiento y monitoreo al programa formulado.



## 2 GENERALIDADES

### 2.1 INTRODUCCIÓN

Se debe presentar un texto introductorio en el que se identifique el tipo de proyecto, los usos identificados de la sustancia química de uso industrial (SQUI), la cantidad a importar o fabricar de la SQUI, el país de procedencia y la necesidad de esta en Colombia, así como las consideraciones que se tuvieron en cuenta para determinar la obligatoriedad de elaborar el programa para la reducción y manejo del riesgo (PRMRA).

Además, para la información utilizada; se deben especificar los mecanismos, procedimientos, métodos de recolección, análisis, fuentes de consulta y si se parte de una evaluación de riesgo disponible en la literatura o se adapta u homologada una de ellas o se realizó la misma. Así mismo se debe contar con los permisos o soportes que validen la autorización del uso de los datos.

Si los datos son de carácter primario, se deben mencionar los centros de investigación y laboratorios que los generaron e indicar el tipo de certificación oficial con la que cuentan para ser válidos acorde a la normativa vigente en la materia. En caso de datos no clínicos, estos deben cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL y métodos de ensayo de la OCDE<sup>1</sup>.

De manera resumida, hacer una descripción general del contenido de cada uno de los capítulos del programa.

### 2.2 OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS

Definir el objetivo general y los objetivos específicos que permitan formular el PRMRA a ser implementado para la sustancia y los usos contemplados en dicho proceso. Se recomienda considerar, como aspectos claves para este proceso, las necesidades de información de la sustancia química, los ciclos de vida de acuerdo con el uso, la evaluación del riesgo y las medidas de gestión recomendadas, así como la estrategia para el seguimiento y la evaluación del PRMRA.

### 2.3 ALCANCE

Se debe delimitar y acotar de la forma más clara posible el alcance del programa (PRMRA), indicando la sustancia, los usos identificados a evaluar y los procesos dentro del ciclo de vida en los que está involucrada, así como las fases o etapas que se consideran dentro del programa. Así mismo, si el

---

<sup>1</sup> Serán válidos todos los mecanismos definidos por la OCDE en materia de aceptación mutua de datos.

PRMRA parte de una evaluación de riesgo realizada por el importador o fabricante o por una adaptada.

#### 2.4 ANTECEDENTES

Presentar los aspectos relevantes del proyecto hasta la elaboración del PRMR, con énfasis en: justificación, estudios e investigaciones previas, estudios internacionales, usos de la sustancia en otros países, trámites anteriores ante autoridades competentes y otros aspectos que se consideren pertinentes.

Relacionar si la sustancia se encuentra en algún proceso de inclusión en algún convenio, tratado, acuerdo u otro de índole ambiental, realizando un breve resumen de las motivaciones y los estudios soporte. Identificar y definir si la sustancia se encuentra incluida en algunas directrices internacionales sobre la seguridad en la salud humana, laboral o al ambiente, principalmente por aquellas organizaciones reconocidas internacionalmente, tales como la OMS, ONG, FAO, OCDE, entre otros.

## 2.5 METODOLOGÍA

Presentar la metodología utilizada para la realización del PRMRA, especificando si realizó la ERA o si se adapta de una disponible en la literatura. En caso de adaptarse debe especificarse que apartes se consideran de la ERA de referencia y el análisis de la comparación de la situación local con la ERA de literatura, estableciendo que puede ser utilizada para el caso colombiano. Especificar los procedimientos y métodos de recolección, procesamiento y análisis de la información, con sus respectivos soportes bibliográficos o derechos de uso de los datos en caso de requerirse. Incluir adicionalmente las fechas durante las cuales se llevaron a cabo los estudios de cada uno de los componentes y las fechas (cronograma de actividades del PRMRA).

## 2.6 MARCO NORMATIVO

Relacionar el marco normativo vigente considerado para la elaboración de la evaluación de riesgo y el Plan de Manejo de Reducción del Riesgo.

# 3 EVALUACIÓN DE RIESGO

## 3.1 IDENTIFICACIÓN DE LA ERA PARA LA ELABORACIÓN DEL PRMRA

Se debe identificar la ERA de la cual se toma la información mínima requerida para la elaboración del PRMRA. De acuerdo con el árbol de decisión de la Figura 1, existen tres opciones:

- ERA disponible: es el caso de sustancias nuevas según la reglamentación expedida en Colombia, para las cuales fue obligatorio realizar una ERA antes de comercializarse, por lo que esta información ya se encuentra disponible y solo es necesario resumir los aspectos más relevantes, ver numeral 5.2.
- Elaborar ERA: El importador o fabricante puede optar por elaborar la ERA conforme los lineamientos expedidos por el MADS. Se debe tener en cuenta que en este caso ya hay información disponible con respecto a la exposición puesto que la sustancia ya se usa en el país, por lo que debe incluirse la fuente o procedimientos implementados para la recolección de esta, en especial para el cálculo de la PEC en cada uso identificado y el ciclo de vida establecido.
- Adaptar, homologar o realizar transposición comparativa (“bridging”) de una ERA de la literatura que provenga de un país miembro de la OCDE o que cuente con directrices establecidas para la gestión del riesgo de sustancias químicas de uso industrial: Cuando

exista una ERA disponible en la literatura para la sustancia química de uso industrial de interés y que los escenarios de exposición sean similares a los que se presentan en Colombia. En el apartado 3.1.1. se presenta aspectos claves a tener en cuenta en el momento de adaptar, homologar o realizar transposición comparativa.

### 3.1.1 Aspectos claves para adaptar, homologar o realizar transposición comparativa.

La evaluación del riesgo de referencia debe proporcionar una descripción de las características de la sustancia y los peligros para el ambiente, así como los niveles de exposición evaluados y el riesgo resultante. También debe incluir una conclusión sobre la aceptabilidad de ese riesgo en el país de referencia (Adaptado de [https://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/pesticide\\_toolkit/pdfs/regsitration\\_strategies/FAO\\_Bridging\\_of\\_pesticide\\_risk\\_assessments.v4.2018.Spanish.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/pesticide_toolkit/pdfs/regsitration_strategies/FAO_Bridging_of_pesticide_risk_assessments.v4.2018.Spanish.pdf)).

Para efectuar este procedimiento se debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. La sustancia química industrial debe ser la misma.
2. Se debe sustentar que con respecto a la ERA de referencia o a homologar, los usos identificados para la sustancia son los mismos.
3. Si la sustancia evaluada está contenida en una mezcla, se debe garantizar que haya similitud con la composición de la mezcla de la ERA de referencia. Para este caso la mezcla de la ERA de referencia podrá ser utilizada si se garantizan los porcentajes de variación de la sustancia objeto de estudio, como se presentan en la tabla 1.

**Tabla 1. Variación aceptable de la concentración de la sustancia química de uso industrial**

Intervalo de concentración (C) de la sustancia química a evaluar	Variación aceptable en la concentración
$C \leq 0,5$	$\pm 100 \%$
$0,5 < C \leq 1,0 \%$	$\pm 50 \%$
$1,0 < C \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$10 < C \leq 25\%$	$\pm 10\%$

<sup>2</sup> FAO,2018: Food and Agriculture Organization. Directrices generales para las evaluaciones de riesgo de pesticidas por transposición comparativa. 2018. Disponible en: [https://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/pesticide\\_toolkit/pdfs/regsitration\\_strategies/FAO\\_Bridging\\_of\\_pesticide\\_risk\\_assessments.v4.2018.Spanish.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/pesticide_toolkit/pdfs/regsitration_strategies/FAO_Bridging_of_pesticide_risk_assessments.v4.2018.Spanish.pdf).

$25 < C \leq 100\%$	$\pm 5\%$
---------------------	-----------

Fuente: Adaptado de FAO,2018.

4. Si el ciclo de vida contemplado en la ERA de referencia es similar al que se desarrolla en el país.
5. Si las condiciones de la ERA de referencia y las presentes en el país son similares y comparables para la aproximación o el cálculo de las PEC y PNEC.
6. Si la información utilizada en la ERA de referencia esta actualizada y vigente.

En caso de que la ERA homologada no incluya toda la información mínima requerida para el PRMRA, se debe complementar la información faltante de acuerdo con los términos de referencia expedidos para la elaboración de la ERA por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Por lo anterior, se recomienda seguir los siguientes pasos:

#### 1. Preparar:

- a. **Recopilar los datos para el caso local de estudio.** Para esto se podrá utilizar los datos suministrados en el Inventario Nacional de Sustancias Químicas, así como los demás documentos que brinden información sobre usos, ciclo de vida de la sustancia química, entre otros.
- b. **Encontrar una evaluación de riesgos de referencia.** Para este aspecto, se deberán escoger evaluaciones de riesgo que hayan sido realizadas en países OCDE o bajo lineamientos de evaluaciones de riesgos de organismos internacionalmente reconocidos.
- c. **Hacer una descripción del caso.** Para facilitar la comparación entre la situación local y la evaluación de referencia, es necesario resumir cada uno de los parámetros clave con respecto a la sustancia química de uso industrial, su peligro y la exposición de forma estructurada, así como el modelo conceptual. Incluyendo las etapas del ciclo de vida de la sustancia y demás características generales de la sustancia.

#### 2. Comparar:

- a. Comparar la sustancia química, las características físico químicas.
- b. **Comparar los peligros para el ambiente.** Tomando como base la información suministrada en el Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial, comparar con los peligros identificados en la evaluación de riesgo de referencia. Hacer un listado de la clasificación de peligros para el ambiente de la sustancia química de interés y establecer si la clasificación es la misma para la evaluación de referencia o cuales son las diferencias y las posibles implicaciones de utilizar una ERA con clasificación diferente.

- c. **Comparar las exposiciones.** Este aspecto es de gran importancia, por lo cual debe presentar claramente cuáles son los usos de la sustancia en la evaluación de referencia, si son iguales o similares a los del contexto local; cuáles son las etapas del ciclo de vida evaluadas, los equipos de control de emisiones y liberaciones utilizados en las diferentes etapas del ciclo de vida; así como las poblaciones o especies expuestas en el ambiente; entre otros aspectos que el importador o fabricante considere relevante para la comparación de las exposiciones.
- d. Analizar las medidas de mitigación de riesgos en la evaluación de referencia y la viabilidad de implementarlas en el escenario nacional.

**3. Concluir:**

- a. Justificar que la evaluación de riesgo puede ser adaptada para el contexto nacional y juzgar si el riesgo en la situación local es similar, menor o superior que en la evaluación de referencia. Se recomienda que se realice una discusión relacionando los aspectos de peligro y exposición, para ello se recomienda utilizar la tabla 2 como herramienta adicional de análisis. Resaltándose que para ser viable la utilización de la evaluación de riesgo de referencia, el análisis en la situación local debe ser la identificación de un riesgo similar o inferior a la evaluación de riesgo de referencia.

**Tabla 2. Comparación del Peligro y la exposición en el marco de la evaluación del riesgo.**  
*Exposición en la situación local comparada a la evaluación del riesgo de referencia*

		Superior	Similar	Inferior
<i>Peligro en la situación local comparado a la evaluación del riesgo de referencia</i>	<b>Superior</b>	Riesgo superior en la situación local	Riesgo superior en la situación local	Riesgo en la situación local no está claro
	<b>Similar</b>	Riesgo superior en la situación local	Riesgo similar en situación local	Riesgo inferior en la situación local
	<b>Inferior</b>	Riesgo en la situación local no está claro	Riesgo inferior en la situación local	Riesgo inferior en la situación local

Fuente: Adaptado de FAO,2018

### 3.2 INFORMACIÓN MÍNIMA REQUERIDA

Se requiere que el importador o fabricante adjunte la evaluación de riesgo realizada conforme a los términos de referencia desarrollados por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible o la evaluación de riesgo adoptada y el análisis que justifica la viabilidad de su utilización, como se explicó en el numeral 3.1.1., omitiendo la información confidencial. Se resalta que, en el caso de las evaluaciones de riesgo homologadas, adaptadas o por transposición comparativa, estas deben incluir los mínimos de información requeridos en los términos de referencia de evaluación de riesgo adoptados por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en caso de que la Evaluación de Referencia no cuente con todos los apartados requeridos, se deberá anexar la información en el documento de análisis que justifica la viabilidad de la utilización de la ERA de referencia.

## 4 MEDIDAS DE REDUCCIÓN Y MANEJO DEL RIESGO

El importador o fabricante debe proponer y detallar las medidas de reducción y manejo del riesgo - MRM definidas en la ERA para mantener controlado el riesgo de la SQUI. Cuando la sustancia presente propiedades PBT, las MRM deben obligatoriamente limitar la cantidad descargada de la sustancia o reducir la concentración de esta en las emisiones a los diferentes compartimientos ambientales, para cada uso evaluado.

Por lo anterior, se recomienda que el importador o fabricante tenga en cuenta los siguientes aspectos para la formulación de las medidas de gestión del riesgo:

- 1) Cada uso de la sustancia que fueron contemplados en la ERA debe tener asignadas unas MRM.
- 2) Para cada uso, se deben especificar las descargas o emisiones de la SQUI objetivo de las MRM, con mínimo las siguientes propiedades:
  - a. Forma física (sólida, líquida, gaseosa, aerosol),
  - b. Concentración de la SQUI en la descarga,
  - c. Estimación del peor escenario de liberación, especificando duración y frecuencia,
  - d. Destinos de la descarga (agua, suelo, aire).
- 3) Cada una de las MRM deben presentarse detalladamente, considerando cada uno de los elementos que se presentan en la tabla 3.

En el caso de requerirse, se debe realizar un análisis de las MRM propuestas, especificando si existen limitaciones o situaciones que afecten su implementación y eficiencia, así como se prevé solventar estas situaciones o limitaciones, por ejemplo:

- a. Necesidad de insumos especializados de difícil obtención,
- b. Necesidad de procesos adicionales de regeneración de catalizadores, adsorbentes, retiro de sedimentos, entre otros,
- c. Capacidad técnica para ejecutar las medidas,
- d. Otros que considere el importador o fabricante.

**Tabla 3.** Aspectos para evaluar de cada MRM establecida por el fabricante o importador

Número	Aspectos claves	Observación
1	La MRM debe limitar la cantidad descargada de la sustancia o reducir la concentración de esta.	
2	Se debe identificar claramente la descarga/liberación objetivo de la MRM	
3	La MRM debe estar categorizada según la GTC104 dependiendo de su acción: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar el riesgo</li> <li>• Mitigar el riesgo</li> <li>• Reducir la posibilidad</li> <li>• Reducir las consecuencias</li> <li>• Transferir el riesgo</li> <li>• Separar físicamente</li> <li>• Transformar el riesgo</li> </ul>	
4	Se debe definir claramente el responsable de implementar la MRM dentro del ciclo de vida de la sustancia.	
5	La MRM debe establecer una variable para medir su eficiencia en el control del riesgo (conversión, porcentaje de remoción o reducción lograda, etc.)	
6	Se debe especificar el valor esperado de la eficiencia de la MRM y se debe justificar mediante:	El importador o fabricante debe especificar claramente la fuente de información de la cual obtiene la eficiencia y las condiciones específicas en las que debe ser aplicada para



Número	Aspectos claves	Observación
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigaciones propias o de la literatura.</li> <li>• Reporte del proveedor de los servicios o tecnología asociada a la medida.</li> </ul>	alcanzarla.
7	Se debe establecer la variable de seguimiento de la eficiencia de la MRM (medición directa de la concentración o propiedad que pueda relacionarse con la SQUI) y el método mediante el cual se realizará la medición.	
8	La MRM no debe transferir el riesgo de un medio a otro	Para ello el importador o fabricante debe establecer el destino final de la SQUI después de la aplicación de la MRM y soportar que no se transfiere el riesgo.
9	La MRM utilizada en iteraciones de la ERA, deben considerar los valores de eficiencia especificados	
10	<p>Se deben especificar los aspectos adicionales con respecto a la implementación de la MRM. Dentro de estos se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad técnica necesaria</li> <li>• Insumos requeridos</li> <li>• Posibles problemas que puedan presentarse en la implementación</li> </ul>	

Fuente: INERCO, consultoría Colombia, 2018.

En el Anexo I se presentan ejemplos de MRM, su eficiencia estándar y máxima, entre otra información que puede ser utilizada por el importador o fabricante en el desarrollo de su Plan de Manejo y Reducción del Riesgo.

## 5 SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD

El importador o fabricante de la SQUI, debe proponer los diferentes mecanismos y procedimientos para realizar tanto el seguimiento a las MRM, como la trazabilidad de la comercialización de la sustancia. A continuación, se referenciar los principales aspectos a considerar:

### 5.1 TRAZABILIDAD DE LA SUSTANCIA

En este apartado, el importador o fabricante debe presentar un mecanismo para llevar a cabo la trazabilidad de la SQUI. Por lo cual se debe cumplir con los siguientes aspectos:

1. El mecanismo de trazabilidad debe englobar cada uno de los usos de la SQUI considerados en la ERA.
2. La propuesta debe establecer la información que se registrará para realizar la trazabilidad de la SQUI internamente. Como mínimo debe contener la siguiente información en el proceso de comercialización de la SQUI:
  - Cliente,
  - Detalles del contacto,
  - Fechas de envíos o despachos,
  - Embalajes y envases usados para el envío,
  - Medio de transporte,
  - Cantidad comercializada,
  - Lugar de almacenamiento,
  - Ficha de datos de seguridad de la SQUI.
3. El mecanismo debe especificar la manera en la que se involucran los demás usuarios del ciclo de vida en el proceso de trazabilidad de la sustancia. Esto incluye la información de la que deben llevar registro en la comercialización, los mecanismos de comunicación que se utilizarán en caso de ser necesario y los responsables.
4. Se deben establecer los indicadores de trazabilidad que evalúe la concordancia entre la cantidad comercializada/usada anualmente y las cantidades especificadas en la ERA para cada uso del ciclo de vida.

### 5.2 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LAS MRM

Considerando las MRM planteadas, el importador o fabricante debe establecer procedimientos para evaluar su cumplimiento en las actividades que se desarrollan a lo largo del ciclo de vida de la SQUI y que tienen que ver con los usos descritos en la ERA. Para ello es importante que se expresen claramente los:

- Procedimientos para promover el cumplimiento de las MRM en cada uso de la sustancia.

- Procedimientos para *evaluar* el cumplimiento de las MRM en cada uso de la sustancia, incluyendo la definición de indicadores para realizar el seguimiento del mismo.

Los mecanismos, estrategias o procedimientos propuestos por el importador o fabricante deben considerar como mínimo los elementos que se encuentran listados en la tabla 4.

Por otra parte, en la tabla 5 presenta cuáles de los elementos de la tabla 4 deben ser incluidos como mínimo dependiendo de diferentes roles que pueda cumplir el importador/fabricante.

**Tabla 4. Elementos para evaluar de las estrategias presentadas por el importado/productor**

Elemento	Descripción	Aspectos técnicos en la revisión
<b>Para <i>promover</i> el cumplimiento de las MRM</b>		
1	Estrategia de comunicación, entre el importador y sus clientes directos, de las condiciones en las cuales el riesgo de la sustancia es controlado en cada uno de los usos de la SQUI.	Puede incluir formatos para realizar la comunicación a través de las fichas de datos de seguridad de la SQUI.  Se deben especificar los responsables de la estrategia.
2	Integración de posibles usuarios del ciclo de vida en la comunicación, a través de los clientes directos del importador.	
3	Procedimiento para evaluar la eficacia de la estrategia para promover la aplicación de las MRM en el ciclo de vida.	Los procedimientos pueden incluir la realización de auditorías externas o internas, encuestas a través de clientes, entre otros.
4	Indicadores para evaluar el cumplimiento de la estrategia para promover la aplicación de las MRM en el ciclo de vida.	Los indicadores deben acompañarse de metas definidas para un periodo de tiempo determinado.
5	Estrategia de aplicación de las MRM para las actividades que el importador o fabricante lleve a cabo con SQUI.	Las actividades propias deben encontrarse bajo uno o varios usos considerados en la ERA y las MRM que aplican deben corresponder a las descritas allí para los usos correspondientes.
<b>Para <i>evaluar</i> el cumplimiento de las MRM</b>		
6	Estrategias adicionales para obtener información de terceros acerca de la aplicación de las MRM en el ciclo de vida (en	Deben especificar fuentes de información como:

Elemento	Descripción	Aspectos técnicos en la revisión
	especial cuando involucran tratamiento de emisiones/descargas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditorías internas y/o externas</li> <li>• Visitas de campo</li> <li>• Información técnica de autoridades ambientales: Sistemas de archivo de autoridad ambiental, licencias ambientales, PMA, permisos de vertimiento o emisiones, RUA manufacturero, etc.</li> <li>• Información publicada por usuarios.</li> </ul>
7	Indicadores para evaluar la implementación de las MRM en las etapas del ciclo de vida	<p>Pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicadores propios de seguimiento a las MRM considerando la información especificada para el elemento 6.</li> <li>• Monitoreo ambiental (propio o de otras fuentes)</li> </ul> <p>Los indicadores deben acompañarse de metas definidas para un periodo de tiempo determinado.</p>

Fuente: INERCO, consultoría Colombia, 2018.

**Tabla 5 Elementos presentados en la tabla 4 que aplican para diferentes roles que pueda cumplir el importador o fabricante**

Posible rol	Elemento						
	1	2	3	4	5	6	7
Importador o fabricante para venta	X	X	X	X		X	X
Importador o fabricante para uso propio únicamente					X		X
Importador o fabricante para venta y uso propio	X	X	X	X	X	X	X

Fuente: INERCO, consultoría Colombia, 2018.

### 5.3 MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DEL PRMRA

El importador o fabricante debe especificar los mecanismos de la organización para la comunicación del PRMRA. Los elementos que debe considerar dicho procedimiento son:

- Mecanismos de comunicación con la comunidad,
- Mecanismo de comunicación con la autoridad ambiental,
- Mecanismos de atención de consultas y quejas con respecto al PRMRA,
- Responsables internos de cada uno de los anteriores procesos,
- Medios en los que se puede consultar información pública de la organización asociada al PRMRA.

Documento borrador - No oficial

## 6 SEGUIMIENTO A LA COMUNICACIÓN DE LAS MRM DEFINIDAS POR EL IMPORTADOR O FABRICANTE DE LA SQUI

En este capítulo el fabricante o importador debe establecer en los mecanismos de comunicación que utilizará para definir las obligaciones y responsabilidades por parte del usuario a lo largo del ciclo de vida con la implementación de las MRM de la SQUI. Dichos mecanismos podrán ser:

- Correo electrónico informativo,
- Herramientas virtuales de libre acceso,
- Circulares o comunicados escritos,
- Capacitaciones o entrenamientos puntuales,
- Cuestionarios,
- Encuestas,
- Entrevistas,
- Peticiones, quejas o reclamos,
- Buzón de sugerencias.

Independientemente del mecanismo de comunicación que el fabricante o importador establezca, deberá dar a conocer la siguiente información:

- Responsabilidades definidas por el fabricante o importador para que el usuario conozca los peligros ambientales y las MRM definidas para la SQUI.
- Nombre y datos de contacto del usuario que adquiere la SQUI,
- Definición del control de comercialización de la SQUI,
- Definición del control de uso de la SQUI,
- Si después de adquirida la SQUI la comercializará. De ser así, definir nombre y datos de contacto del nuevo usuario,
- Acuerdo de compromiso del nuevo usuario para divulgar las MRM definidas para la SQUI con otros usuarios a lo largo del ciclo de vida,
- Socialización de peligros ambientales, etiquetas y ficha de datos de seguridad de cada una de las SQUI de acuerdo con lo establecido en la sexta edición revisada del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos-SGA de la Organización de las Naciones Unidas, adoptada para Colombia en el Decreto 1496 de 2018 o las normatividades que la modifiquen sustituyan o deroguen.

Algunos ejemplos de registro de las estrategias de comunicación utilizadas por el fabricante o importador podrán ser las siguientes:

- Registro de realización de evaluación de conocimiento de los aspectos comunicados por el importador o fabricante.
- Registro de asistencia a: presentación de evaluación de conocimiento, capacitaciones o entrenamientos, reuniones, entre otras.
- Registros de actas de reuniones.
- Buzón de sugerencias.
- Acuerdo comercial.

#### NOTA

La ANLA podrá realizar verificación del seguimiento y la trazabilidad de las MRM definidas e implementadas por el fabricante o importador a través de los siguientes mecanismos:

- Revisión de los informes con los resultados del seguimiento de las MRM a partir de la realización de visitas de campo a los usuarios en la cadena de comercialización.
- Revisión de los resultados de medición directa en los compartimientos ambientales a través de laboratorios acreditados.
- Revisión de los resultados de los indicadores para evaluar la implementación de las MRM en las etapas del ciclo de vida,
- Revisión de los reportes e investigaciones de ocurrencia de contingencias ambientales involucrando la SQUI,
- Revisión de los resultados obtenidos a partir de auditorías internas o externas en las etapas en que se involucra el uso de la SQUI,
- Revisión de los mecanismos de prevención implementados en las etapas del ciclo de vida de la SQUI para evitar la generación de emisiones en los compartimientos ambientales,
- Revisión del procedimiento definido por el fabricante o importador para comunicar la ficha de datos de seguridad de la SQUI a los usuarios a lo largo del ciclo de vida,
- Revisión de las evidencias de comunicación definida de la ficha de datos de seguridad de la SQUI realizada por el fabricante o importador a lo largo del ciclo de vida,
- Revisión de las actas de entrada y salida de la SQUI.

## 7 INFORME BIENAL DEL PRMRA

El importador o fabricante debe publicar cada dos años el informe de la implementación y ejecución del PRMRA, el cual debe contener como mínimos los apartados mencionados en la tabla 6.

**Tabla 6. Contenido mínimo del PRMRA y aspectos que se deben verificar del mismo**

Contenido	Observación
Resumen ejecutivo	
MRM definidas e implementadas para cada uso de la SQUI	<p>Se deben incluir todas las MRM que el importador o fabricante haya especificado en su PRMRA. Cada una de las MRM debe tener mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actores identificados por el importador/fabricante como responsables de la implementación de la MRM.</li> <li>• Variable definida de eficiencia. Valor de eficiencia esperado.</li> <li>• Estrategias asociadas para promover y/o evaluar la implementación de la MRM por parte de los actores responsables.</li> <li>• Descripción detallada de las acciones adelantadas de cada estrategia.</li> <li>• Indicador definido para medir el avance de las estrategias asociadas. El profesional de seguimiento deberá evaluar.</li> </ul>
Proceso de cálculo y resultado de los indicadores asociados con la implementación de las MRM para cada uso de la SQUI	El importador o productor debe detallar el cálculo de los indicadores de las estrategias definidas en cada MRM para promover y/o evaluar su implementación. Deben ser claras las fuentes de información de las cuales se parte para el cálculo, dependiendo de la estrategia (Ver tabla ).
Análisis de los indicadores asociados con las estrategias para promover y evaluar la implementación de las MRM y del PRMRA	El análisis de los indicadores realizado por el importador o productor debe estar elaborado con base en las metas establecidas en el PRMRA para el periodo de dos años cubierto por el informe bienal. Deben estar identificados problemas encontrados en la implementación y las acciones planeadas para los siguientes años de acuerdo con estos hallazgos.
Ficha de datos de seguridad de cada SQUI conforme en lo establecido en la normatividad nacional, el número de versión y revisión y la fecha de la actualización (si aplica)	La ficha de seguridad debe ser la utilizada por el importador o productor en sus estrategias de comunicación. Debe incluir los 16 epígrafes especificados en el SGA (adoptado por Colombia en el Decreto 1496 de 2018)



Contenido	Observación
Evaluación de modificación o actualización del PRMRA	El importador o productor especificará si es necesaria una modificación o actualización del PRMRA, incluyendo las razones por las cuales la realizará y la planeación definida para tal fin.
Conclusiones	El importador/productor debe consignar las conclusiones del informe bienal en términos del avance de las estrategias que haya definido y del plan de acción para los siguientes dos años.
Recomendaciones	

Fuente: INERCO Consultoría Colombia, 2018.

#### NOTA

El importador o fabricante deberá revisar, evaluar o actualizar el PRMRA, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Ocurrencia de contingencias ambientales,
- Exigencias específicas de la ANLA,
- Inclusión de un nuevo uso de la SQUI,
- Cambios en las actividades o procesos productivos,
- Definición de nuevas MRM,
- Cambios normativos respecto a la gestión integral de SQUI.

## 8 INFORMACIÓN Y MANEJO DE DATOS

Toda la información usada para definir el PRMRA, debe cumplir con lo establecido en la Sección 6 del Capítulo 1 del Título 7B del Libro 2, Parte 2 del Decreto 1076 de 2015, Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible. Así mismo con los lineamientos recomendados por la OCDE en el instrumento legal 203 de la OCDE y la guía establecida para tal fin.

En el caso que requiera realizar la ERA, deberá cumplir con los lineamientos señalados en los términos de referencia que expida el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, para tal fin.

## 9 BIBLIOGRAFIA

Se debe indicar las referencias bibliográficas empleadas para generar la evaluación de riesgo, señalando las fuentes de información, las cuales deben ser fuentes confiables y recomendadas.

## 10 DISPONIBILIDAD DEL PRMRA

Se deberá dar cumplimiento con lo establecido en el numeral 4 y 5 del ARTÍCULO 2.2.7B.1.3.1 del Decreto 1076:

*“ARTÍCULO 2.2.7B.1.3.1. De la obligación de los importadores o fabricantes. El fabricante o importador de sustancias químicas de uso industrial deberá:*

*(..)*

*4. Tener disponible de manera permanente para los usuarios de las sustancias químicas de uso industrial, la información de las evaluaciones del riesgo y los programas de reducción y manejo del riesgo para la salud o para el ambiente:*

*5. Proporcionar la información que requieran las autoridades competentes respecto de los instrumentos para la gestión de las sustancias químicas de uso industrial y realizar las acciones que estas soliciten como resultado del proceso de inspección, vigilancia y control.”*

ANEXO I

Tabla 7. Listado de MRM

Forma física de la descarga							Nombre de la MRM	Eficiencia estándar			Eficiencia máxima			NOTAS ADICIONALES PARA REVISIÓN
LVA	G	SGP	IE	IA	NB	SA		Aire	Suelo	Agua	Aire	Suelo	Agua	
<b>Control de proceso/cambio</b>														
X	X	X	X				Sistemas cerrado de dosificación, transferencia, muestreo y aplicación, incluidos conectores	A	A	A	A	A	A	
X	X		X				Sistemas cerrados de dosificación, transferencia, muestreo y aplicación con conexiones de cero volumen muerto	A	A	A	A	A	A	
X	X	X					Contenedor completo y ventilado alrededor de sistemas de dosificación, transferencia, muestreo y aplicación	A	A	A	A	A	A	Puede requerir una MRM adicional para tratamiento de gas
X	X						Captura/filtro o retorno del aire liberado desde un volumen de recepción	A	A	A	A	A	A	Puede requerir una MRM adicional para tratamiento de gas

Forma física de la descarga							Nombre de la MRM	Eficiencia estándar			Eficiencia máxima			NOTAS ADICIONALES PARA REVISIÓN
LVA	G	SGP	IE	IA	NB	SA		Aire	Suelo	Agua	Aire	Suelo	Agua	
X		X					Transferencia por medio de vacío (ej. alimentación al vacío de polvos)	A	A	A	A	A	A	Puede requerir una MRM adicional para tratamiento de gas
X	X	X	X				Limitación de la cantidad usada/aplicada por unidad de tiempo	B	B	B	B	B	B	
X		X					Prevención especificada de procesos dispersivos (no calentar, no use aire comprimido, etc.)	100	100	H	100	100	H	
X		X					Especificar tiempo de espera para que reaccionen componentes peligrosos (ej. Tiempo entre aplicación de un adhesivo y curado)	A	A	A	A	A	A	
		X	X				Humedecimiento del material con agua para limitar la emisión de polvo o explosión	A	M	M	A	M	M	Requiere una MRM adicional para tratamiento de agua residual
<b>Para emisiones de aire</b>														
		X	X	X		X	Depurador húmedo (para polvos)	50	NA	NA	99	NA	NA	Requiere una MRM adicional para

Forma física de la descarga							Nombre de la MRM	Eficiencia estándar			Eficiencia máxima			NOTAS ADICIONALES PARA REVISIÓN
LVA	G	SGP	IE	IA	NB	SA		Aire	Suelo	Agua	Aire	Suelo	Agua	
													tratamiento de agua residual o disposición de residuos	
X	X		X			X	Depurador húmedo (para gases)	70	NA	NA	>99	NA	NA	Requiere una MRM adicional para tratamiento de agua residual.
		X					Filtrado de aire (tela)	D	NA	NA	99.9	NA	NA	Puede requerir una MRM adicional para disposición de residuos
		X					Filtrado de aire (HEPA)	D	NA	NA	99.9	NA	NA	Puede requerir una MRM adicional para disposición de residuos
X	X						Separación de gas residual por membrana	90	NA	NA	99.9			Puede requerir una MRM adicional para disposición de residuos
X	X						Tratamiento de gas residual (adsorción)	80	NA	NA	95	NA	NA	

Forma física de la descarga							Nombre de la MRM	Eficiencia estándar			Eficiencia máxima			NOTAS ADICIONALES PARA REVISIÓN
LVA	G	SGP	IE	IA	NB	SA		Aire	Suelo	Agua	Aire	Suelo	Agua	
<b>Tratamiento de agua residual</b>														
		X		X			Sedimentación de solidos	NA	NA	30	95	NA	NA	Puede requerir una MRM adicional para disposición de residuos
		X					Flotación de aire disuelto	NA	NA	85	NA	NA	95	Puede requerir una MRM adicional para disposición de residuos
		X					Filtración	NA	NA	50			100	Requiere una MRM adicional para tratamiento de agua residual o disposición de residuos
X		X			X	X	Tratamiento químico (oxidación de aire húmedo)	NA	NA	50	NA	NA	90	Puede requerir una MRM adicional para disposición de gas
							Tratamiento químico (precipitación)	NA	NA	DS	NA	NA	DS	Puede requerir una MRM adicional

Forma física de la descarga							Nombre de la MRM	Eficiencia estándar			Eficiencia máxima			NOTAS ADICIONALES PARA REVISIÓN
LVA	G	SGP	IE	IA	NB	SA		Aire	Suelo	Agua	Aire	Suelo	Agua	
													para disposición de residuos	
X						X	Tratamiento biológico (anaerobio)	NA	NA	75	NA	NA	90	Puede requerir una MRM adicional para tratamiento de gas y para disposición de residuos
X						X	Tratamiento biológico (aerobio)	NA	NA	75	NA	NA	96	
X						X	Tratamiento biológico (planta central de tratamiento)	NA	NA	97	NA	NA	99.8	
<b>Disposición de residuos</b>														
X		X					Disposición (Incineración para residuos peligrosos)	H	99	H	H	99.9	H	Puede requerir una MRM adicional para tratamiento de gas
		X					Disposición (Relleno)	A	A	A	A	A	A	
X		X					Disposición (tratamiento biológico como bioremediación)	M	M	M	M	M	M	Puede requerir una MRM adicional para tratamiento de gas

Forma física de la descarga							Nombre de la MRM	Eficiencia estándar			Eficiencia máxima			NOTAS ADICIONALES PARA REVISIÓN
LVA	G	SGP	IE	IA	NB	SA		Aire	Suelo	Agua	Aire	Suelo	Agua	
X		X					Disposición (incineración de residuos no peligroso en central)	H	98	H	H	>99	H	
X		X		X			Sumidero/diques para prevenir descarga a suelo o agua	NA	A	A	NA	A	A	Puede requerir una MRM adicional para tratamiento de aguas residuales o disposición de residuos
X		X					Áreas impermeables y duras	NA	A	A	NA	A	A	
X		X					Drenaje aislado	NA	A	A	NA	A	A	

**LVA:** Líquido/vapor/aerosol **G:** Gas **SGP:** Sólido/granulado/polvo **IE:** Inflamable/explosivo **IA:** Insoluble en agua **NB:** No biodegradable **SA:** Soluble en agua  
**A:** Alto **M:** Moderado **B:** Bajo **NA:** No aplica **DS:** Depende de la sustancia. **Fuente:** CEFIC<sup>3</sup>. Adaptado por INERCO Consultoría Colombia, 2018.

<sup>3</sup> *Ibid.*, p. 11.



## ANEXO II. Fuente de Información Confiable

La información para la categorización de la peligrosidad, la estimación de la exposición y la evaluación de los peligros inicia por la recolección de la información disponible en la literatura, para lo cual existen diversas fuentes de información y bases de datos de acceso libre.

Con el fin de asegurar la validez de la información la fuente primaria sugerida es el portal eChemPortal de la OCDE.

### - OCDE eChemPortal y webnet

A través de este portal web, se obtiene acceso público gratuito a información acerca de:

- ✓ Propiedades químico-físicas
- ✓ Destino ambiental
- ✓ Eco toxicidad
- ✓ Toxicidad
- ✓ Clasificaciones de acuerdo con el SGA

Adicionalmente, eChemPortal permite la búsqueda simultánea en múltiples bases de datos y proporciona fuentes descritas claramente y datos validados. Así mismo, eChemPortal proporciona acceso a datos enviados por programas de evaluación gubernamentales a nivel nacional, regional e internacional proporcionados por los países miembros de la OCDE. El usuario puede buscar múltiples fuentes de información simultáneamente usando el nombre de la sustancia química o número de registro CAS y obtener enlaces directos a los datos recuperados dentro de cada sitio.

En caso de no contar con suficiente información, se sugiere recurrir a publicaciones científicas en revistas indexadas internacionales de alto impacto. En general las siguientes bases de datos (ver **Error! Reference source not found.**) proporcionan acceso a revistas científicas y libros especializados de la más alta calidad a nivel internacional. Sin embargo, en la mayoría de los casos, el acceso a estas revistas no es gratuito y se requiere suscripción, para lo cual podría resultar útil el sector académico en la consecución de información limitada con respecto a las sustancias químicas, en especial la relacionada con el destino de los químicos y propiedades de toxicidad y eco toxicidad.

En caso de no contar con datos suficientes en la literatura se plantea la opción de aproximarlos u obtenerlos por medio de métodos tales como:

- Estimación de fuentes relacionadas: se usa la información de un químico parecido para el cual existan los datos. Parecido significa de sustancias estructuralmente similares, conocido como aproximación por categoría, grupos funcionales comunes, cambios relacionados con la longitud de la cadena o estructura, procesos químicos o de degradación biológica similares.
- Modelación computacional/relaciones de actividad estructura: también conocidos como métodos de contribución de grupos, predicen las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas de las moléculas basándose en la estructura química y/o grupos funcionales presentes. Sin

embargo, solo modelos validados deben ser usados, en este caso los modelos QSAR de REACH.

**Tabla 8. Base de datos para obtención de información secundaria**

Fuente de información	Link para consulta	Observaciones
Portal Global de Información de Sustancias químicas	<a href="https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=2#GHS">https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=2#GHS</a>	Base de Datos de participaciones recientes en eChemportal
Página oficial OCDE	<a href="http://www.oecd.org/env/ehs/directoriestanddat abasesforchemicalsandbiosafety.htm">http://www.oecd.org/env/ehs/directoriestanddat abasesforchemicalsandbiosafety.htm</a>	Directorios y bases de datos para químicos y bioseguridad.
EPA- ActOR - Chemistry Dashboard	<a href="https://comptox.epa.gov/dashboard">https://comptox.epa.gov/dashboard</a>	ACToR es el almacén de aplicaciones web de la EPA que puede utilizarse para explorar y visualizar información de toxicología computacional compleja.
EPA- ActOR- CPCat: Chemical and Product Categories	<a href="https://actor.epa.gov/cpcat/faces/search.xhtml;jsessionid=C8C1C5AF71787CF2CBD28648DD3C1181">https://actor.epa.gov/cpcat/faces/search.xhtml;jsessionid=C8C1C5AF71787CF2CBD28648DD3C1181</a>	
Gobierno de Canadá- Cambio climático y salud	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances.html</a>	
Gobierno de Canadá	<a href="http://recherche-search.gc.ca/rGs/s_r?langs=eng&amp;st1rt=0&amp;num=10&amp;cdn=chem&amp;st=a">http://recherche-search.gc.ca/rGs/s_r?langs=eng&amp;st1rt=0&amp;num=10&amp;cdn=chem&amp;st=a</a>	Buscador de Páginas Web donde se mencionan sustancias químicas
	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/substance-groupings-initiative.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/substance-groupings-initiative.html</a>	Información para evaluar y gestionar posibles riesgos sanitarios y ecológicos asociados con nueve agrupaciones de sustancias
Base de datos de la OCDE	<a href="http://webnet.oecd.org/HPV/UI/Search.aspx">http://webnet.oecd.org/HPV/UI/Search.aspx</a>	Información suministrada por países miembros de la OCDE
<i>CRC-Handbook of Chemistry and Physics</i>	<a href="http://hbcponline.com/faces/contents/ContentsSearch.xhtml;jsessionid=A7EBC00DB413300D6CB279D9B2B1F0BC">http://hbcponline.com/faces/contents/ContentsSearch.xhtml;jsessionid=A7EBC00DB413300D6CB279D9B2B1F0BC</a>	Manual de química y física
<i>Illustrated Handbooks of Physico- Chemical Properties and Environmental</i>	<a href="http://www.cababstractsplus.org/abstracts/Abstract.aspx?AcNo=19982303489">www.cababstractsplus.org/abstracts/Abstract.aspx?AcNo=19982303489</a>	Manual Ilustrado de propiedades Físicoquímicas y ambientales.
UPAC Solubility Data Series	<a href="http://old.iupac.org/publications/sds/index.html">http://old.iupac.org/publications/sds/index.html</a>	Página Web de Publicaciones
Science-direct	<a href="http://www.sciencedirect.com">www.sciencedirect.com</a>	Base de datos
American Chemical Society	<a href="http://pubs.acs.org/">http://pubs.acs.org/</a>	Base de datos
EBSCO	<a href="https://www.ebsco.com/">https://www.ebsco.com/</a>	Base de datos
Página oficial ECHA	<a href="http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance document/information requirements r6 en.pdf?vers=20_08_08">http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance document/information requirements r6 en.pdf?vers=20_08_08</a>	Guía de REACH de los modelos de predicción QSAR
Página Oficial OCDE	<a href="http://www.oecd.org/dataoecd/33/41/37850114.pdf">www.oecd.org/dataoecd/33/41/37850114.pdf</a>	Guía ECB de modelos QSAR y su validez.

Documento borrador - No oficial

Documento borrador - No oficial