



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Lima, 30 de mayo de 2023

OFICIO N° 161 -2023 -PR

Señor
JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 104° de la Constitución Política del Perú, con la finalidad de comunicarle que, al amparo de las facultades legislativas delegadas al Poder Ejecutivo mediante Ley N° 31696, y con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, se ha promulgado el Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovarle los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

VICENTE ROMERO FERNÁNDEZ
Ministro del Interior
Encargado del Despacho de la Presidencia
del Consejo de Ministros



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **30** de **mayo** del **2023**

En aplicación de lo dispuesto en el Inc. b) del artículo 90° del Reglamento del Congreso de la República; para su estudio pase el expediente del Decreto Legislativo N° 1570 a la Comisión de **CONSTITUCIÓN Y REGLAMENTO**.

HUGO ROVIRA ZAGAL
DIRECTOR GENERAL PARLAMENTARIO
Encargado de la Oficina Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA



Decreto Legislativo

N° 1570

DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante la Ley N° 31696, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del Estado, el Congreso de la República delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de impulso económico para la reactivación económica y modernización de la gestión del Estado, por el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la vigencia de la citada Ley;

Que, el literal g) del numeral 2.2 del artículo 2 de la Ley N° 31696 establece que el Poder Ejecutivo está facultado para legislar en materia de modernización de la gestión del Estado, estableciendo el marco normativo que regule la gestión integral de sustancias químicas, con la finalidad de proteger la salud de las personas y el ambiente;

Que, mediante Resoluciones Legislativas N° 26178, N° 28417 y N° 30352, el Estado Peruano aprueba el "Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de Ozono", el "Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional", y el "Convenio de Minamata sobre el Mercurio", respectivamente; a través de los cuales se adoptan compromisos internacionales relacionados al manejo de sustancias químicas con la finalidad de prevenir sus efectos sobre los componentes ambientales;

Que, asimismo, mediante Decreto Supremo N° 067-2005-RE se ratifica el "Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes", el cual tiene como objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los contaminantes orgánicos persistentes;

Que, la Evaluación del Desempeño Ambiental del Perú del 2016, elaborada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), recomienda al Estado Peruano perfeccionar el marco regulatorio para mejorar el manejo de los productos químicos a lo largo de todo su ciclo de vida, con un enfoque preventivo y asociado a la gestión de riesgos;

Que, en ese sentido, resulta necesario contar con un instrumento normativo con rango de Ley que establezca obligaciones, atribuciones y responsabilidades para la gestión integral de sustancias químicas dirigidas a las entidades públicas y los/las usuarios/as de sustancias químicas, con la finalidad de proteger la salud de las personas y el ambiente;



Teresa Guadalupe Ramirez Pequeño

TERESA GUADALUPE RAMIREZ PEQUEÑO
SECRETARIA DEL CONSEJO DE MINISTROS

De conformidad con lo establecido en el artículo 104 de la Constitución Política del Perú y en ejercicio de la facultad delegada en el literal g) del numeral 2.2 del artículo 2 de la Ley N° 31696, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del Estado;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de mayo del año dos mil veintitrés.



Dina Ercilia Boluarte Zegarra
.....
DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

Luis Alberto Otárola Peñaranda
.....
LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros



Albina Ruiz Ríos
.....
ALBINA RUIZ RÍOS
Ministra del Ambiente

Rosa Bertha Gutiérrez Palomino
.....
ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO
Ministra de Salud



Vicente Romero Fernández
.....
VICENTE ROMERO FERNÁNDEZ
Ministro del Interior

Antonio Fernando Varela Bohórquez
.....
ANTONIO FERNANDO VARELA BOHÓRQUEZ
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo



Paola Pierina Lázarte Castillo
.....
PAOLA PIERINA LAZARTE CASTILLO
Ministra de Transportes y Comunicaciones

Nelly Paredés del Castillo
.....
NELLY PAREDES DEL CASTILLO
Ministra de Desarrollo Agrario y Riego

Raúl Pérez Reyes Espejo
.....
RAÚL PÉREZ REYES ESPEJO
Ministro de la Producción

Leslie Carol Urteaga Peña
.....
LESLIE CAROL URTEAGA PEÑA
Ministra de Cultura

Ana Cecilia Gervasi Díaz
.....
ANA CECILIA GERVASI DÍAZ
Ministra de Relaciones Exteriores

Magnet Carmen Márquez Ramírez
.....
MAGNET CARMEN MÁRQUEZ RAMÍREZ
Ministra de Educación

Hania Pérez de Cuéllar Lubienska
.....
HANIA PÉREZ DE CUÉLLAR LUBIENSKA
Ministra de Vivienda, Construcción y Saneamiento

Alex Alonso Contreras Miranda
.....
ALEX ALONSO CONTRERAS MIRANDA
Ministro de Economía y Finanzas

Oscar Electro Vera Gargurevich
.....
OSCAR ELECTO VERA GARGUREVICH
Ministro de Energía y Minas

DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Legislativo tiene por objeto establecer obligaciones, atribuciones y responsabilidades de las entidades públicas y usuarios/as de sustancias químicas para su gestión integral.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Decreto Legislativo tiene por finalidad la protección de la salud de las personas y el ambiente a través de la adopción de medidas y mecanismos para la reducción de los riesgos asociados a la gestión integral de sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

3.1 Las disposiciones contenidas en el presente Decreto Legislativo son de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica, de derecho público o privado, dentro del territorio nacional, que realice la gestión integral de sustancias químicas o sea usuario/a de las mismas.

3.2 Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Decreto Legislativo las siguientes sustancias químicas:

- a) Radiactivas naturales y artificiales;
- b) Que se encuentren en tránsito aduanero y tránsito aduanero internacional, con destino al exterior;
- c) En proceso de investigación previo a su puesta en el mercado;
- d) Que constituyen muestras sin valor comercial;
- e) Que resultan de una reacción química que ocurre de manera no intencional;
- f) Intermedias no aisladas;
- g) Que existen en la naturaleza siempre que no hayan sido modificadas químicamente como: minerales, menas, concentrados de menas, carbón, gas natural, gas natural procesado, petróleo crudo, gas licuado de petróleo, condensados de gas natural, gases de proceso y sus componentes, coque, clinker de cemento y magnesia, u otras que no sean consideradas como mutagénicas en células germinales;
- h) Impurezas;
- i) Contenidas en artículos;
- j) Dispositivos médicos de uso humano y/o veterinario;
- k) Productos farmacéuticos de uso humano y/o veterinario;
- l) En fase de producto terminado, incluyendo las actividades previas de envasado, trasvase o reenvasado de: alimentos y aditivos alimentarios, utilizados para la alimentación animal y como aditivo en los piensos; y productos sanitarios (incluyen productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene personal) autorizados y reconocidos con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO);
- m) Plaguicidas químicos de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios.

Artículo 4.- Definiciones

Para la aplicación de lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo se consideran las siguientes definiciones:

- a) **Almacenar:** Acción de colocar o guardar sustancias químicas, de forma segura, en algún recinto, recipiente o depósito, en espera de ser inspeccionados, utilizados o transportados.
- b) **Artículo:** Un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especial que en conjunto determina su función y utilidad en mayor medida que su composición química, y que no libera las sustancias químicas en condiciones normales de uso.
- c) **Clasificación de peligros:** Proceso de identificación y caracterización de los efectos peligrosos de las sustancias químicas, considerando sus propiedades peligrosas intrínsecas. Se clasifican en: peligros físicos, peligros para la salud y peligros para el ambiente.



Guadalupe

TERESA GUADALUPE RAMÍREZ PEQUEÑO
SECRETARÍA DEL CONSEJO DE MINISTROS

- d) **Comercializador/a:** Persona natural o jurídica que adquiere las sustancias químicas de los agentes del mercado para venderlos respondiendo a un carácter minorista.
- e) **Distribuidor/a:** Persona natural o jurídica que adquiere sustancias químicas dentro del país para su distribución a los/las usuarios/as de sustancias químicas, respondiendo a un carácter mayorista.
- f) **Envasado o trasvase:** Acción de transferir o trasvasar una sustancia química hacia un recipiente para su almacenamiento, transporte y/o comercialización por parte de los/las usuarios/as de sustancias químicas.
- g) **Etiquetado:** Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta al producto, a su envase o, cuando no sea posible por las características del producto, a su embalaje.
- h) **Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente:** Proceso destinado a estimar los riesgos que representa para la salud humana y el ambiente la presencia o exposición real o potencial a una sustancia química.
- i) **Fabricante:** Persona natural o jurídica que transforma, sintetiza, formula o mezcla sustancias químicas o las obtiene a partir de la naturaleza.
- j) **Ficha de datos de seguridad (FDS):** Documento que proporciona información de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, sobre un producto químico, a fin que los/las usuarios/as de sustancias químicas realicen un adecuado uso en el lugar de trabajo; incluye información sobre sus peligros, así como sobre las medidas de seguridad correspondientes que deben adoptarse, entre otras consideraciones para su gestión.
- k) **Gestión integral de sustancias químicas:** Conjunto de actividades orientadas a la planificación, coordinación, concertación, diseño, aplicación y evaluación de políticas, estrategias, planes y programas de acción, que contribuyan a la preservación y protección de la salud de las personas y el ambiente ante los peligros y riesgos relacionados a la exposición a sustancias químicas, producto del uso de las mismas a lo largo de su ciclo de vida; partiendo de una adecuada clasificación y comunicación de las características peligrosas intrínsecas a dichas sustancias y de la gestión de los riesgos asociados.
- l) **Importador/a:** Persona natural o jurídica que ingresa sustancias químicas al territorio nacional, destinadas a los regímenes aduaneros de importación para el consumo, depósito aduanero y admisión temporal.
- m) **Impureza:** Constituyente no intencional presente en una sustancia química luego de su fabricación, pudiendo tener origen en las materias primas utilizadas, ser resultado de reacciones secundarias o incompletas durante el proceso de fabricación o como contaminantes.
- n) **Mezcla:** Disolución compuesta por dos o más sustancias químicas puras principales que no reaccionan entre ellas.
- o) **Peligro:** Característica intrínseca de una sustancia química capaz de ocasionar daños a las personas, equipos, procesos y al ambiente.
- p) **Riesgo:** Probabilidad de que un peligro se materialice en determinadas condiciones y genere daños a las personas, equipos, procesos y al ambiente.
- q) **Sustancia química:** Incluye los términos sustancia química pura y mezcla.
- r) **Sustancia química de origen natural sin procesamiento químico:** Sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada solo por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio. Para efectos del presente Decreto Legislativo dicha sustancia es gestionada en su totalidad como sustancia química pura.
- s) **Sustancia química intermedia no aislada:** Sustancia que se fabrica y usa en procesos químicos de transformación en otras sustancias y que, durante su síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis.
- t) **Sustancia química peligrosa:** Sustancia química que constituye peligros físicos, peligros para la salud o peligros para el ambiente, de acuerdo a su clasificación de peligros.
- u) **Sustancia química pura:** Elemento químico y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que son parte del proceso, con exclusión de



todos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de las sustancias ni modificar su composición.

- v) **Uso(s) recomendado(s):** Uso(s) de la sustancia de acuerdo con las especificaciones e instrucciones recomendadas por el fabricante.
- w) **Usuario/a de sustancias químicas:** Persona natural o jurídica que realiza actividades con las sustancias químicas como fabricación, importación, distribución, comercialización, envasado, almacenamiento y/o uso final. Entiéndase por uso final a aquellos diferentes al uso doméstico.

Artículo 5.- Principios

Para efectos del presente Decreto Legislativo son de aplicación los principios contenidos en la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente y la normativa ambiental afin, así como los siguientes principios:

- a) **Principio de participación coordinada.-** La gestión integral de las sustancias químicas requiere del compromiso y la participación conjunta, coordinada y diferenciada de las entidades competentes, usuarios/as de sustancias químicas y ciudadanía en general.
- b) **Principio de transparencia y calidad de la información.-** Los/las usuarios/as de sustancias químicas que realicen actividades con dichas sustancias son responsables de la información que se incluya y divulgue sobre los peligros asociados a las mismas. Asimismo, la ciudadanía en general tiene el derecho a acceder adecuada y oportunamente a la información sobre los peligros de dichas sustancias químicas.
- c) **Principio de protección de la salud pública y el ambiente.-** La gestión integral de las sustancias químicas comprende las medidas necesarias para proteger la salud individual y colectiva de las personas, en armonía con el ejercicio pleno del derecho fundamental a vivir en un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida.

CAPÍTULO II

MECANISMOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 6.- Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad

6.1 Las sustancias químicas cuentan con una clasificación de peligros, que se comunica en el etiquetado y en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). La clasificación de peligros, etiquetado y FDS se realiza de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, y conforme a lo dispuesto en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, que considera, a su vez, la normativa en materia relacionada a la protección y defensa del consumidor.

6.2 Teniendo en cuenta las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas establecidas en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, las siguientes entidades competentes efectúan lo siguiente:

- a) El Ministerio de Salud (MINSa) aprueba la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas que se encuentren en el ámbito de sus competencias, como parte del procedimiento de su autorización.
- b) El Ministerio del Ambiente (MINAM), con opinión técnica del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE) en el marco de sus competencias, aprueba la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas no consideradas en el literal precedente.

6.3 El Reglamento del presente Decreto Legislativo incorpora un listado de clasificación anticipada de peligros de sustancias químicas cuya actualización se realiza como mínimo cada dos (2) años mediante Resolución Ministerial emitida por el MINAM, con opinión previa favorable de MINSa, PRODUCE y/o los sectores que resulten competentes.

Artículo 7.- Registro Nacional de Sustancias Químicas

7.1 Créase el Registro Nacional de Sustancias Químicas (RENASQ) como mecanismo para la sistematización de información sobre sustancias químicas peligrosas, el cual tiene como finalidad contar con datos actualizados sobre aquellas que se fabrican e importan en el país; así como de



sus fabricantes e importadores, lo cual permite gestionar los riesgos asociados a las sustancias químicas. Su administración está a cargo del MINAM y se articula al Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA). Tiene carácter declarativo y no es constitutivo ni limitativo de derechos.

7.2 La información a ser registrada en el RENASQ considera como mínimo lo siguiente:

- a) Datos del fabricante o importador, así como del proveedor en caso de importación.
- b) Identificación de la sustancia química, incluyendo la nomenclatura IUPAC (por sus siglas en inglés International Union of Pure and Applied Chemistry) y número de CAS (por sus siglas en inglés Chemical Abstracts Service), cuando exista.
- c) Uso(s) recomendado(s) de la sustancia química.
- d) Cantidad fabricada o importada de la sustancia química.
- e) Contenido de la FDS.
- f) La evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente cuando corresponda, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Decreto Legislativo.

7.3 Las entidades públicas que administran registros de sustancias químicas reportan al MINAM, a través de mecanismos de interoperabilidad de datos, la información que manejan sobre los/las fabricantes e importadores/as de sustancias químicas peligrosas, según los plazos y forma que se establezca en el Reglamento del presente Decreto Legislativo. Los administradores de dichos registros adecuan sus sistemas para garantizar la interoperabilidad de datos y brindar la información requerida en el RENASQ.

7.4 Los/las fabricantes e importadores/as de sustancias químicas peligrosas que no están sujetos a un registro deben proporcionar al RENASQ información sobre las sustancias químicas peligrosas que fabrican o importan, conforme a lo señalado en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

7.5 El alcance, implementación y funcionamiento del RENASQ, así como las condiciones técnicas en las que determinadas actividades de fabricación o importación quedan eximidas del RENASQ, se establecen en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 8.- Medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas

8.1 Los/las usuarios/as de sustancias químicas, en el marco del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA) y de la normativa ambiental sectorial, incluyen en sus respectivos instrumentos de gestión ambiental, medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente asociado a las sustancias químicas que, de acuerdo a su clasificación de peligros, se identifiquen como carcinógenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, o peligrosas para el ambiente. Su cumplimiento es supervisado y fiscalizado por la entidad de fiscalización ambiental competente.

8.2 Las medidas a las que hace referencia el numeral anterior, se formulan de acuerdo a los lineamientos aprobados por el MINAM, mediante Resolución Ministerial, con opinión técnica previa favorable del MINSAs.

Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

9.1 La evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente es presentada al MINSAs, para su aprobación, previa opinión técnica favorable del MINAM.

9.2 La evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente es elaborada según los lineamientos establecidos por el MINSAs, aprobados por Decreto Supremo con refrendo del MINAM, los cuales consideran como mínimo la determinación de las propiedades físicas y químicas de la sustancia química, sus efectos en los sistemas bióticos, su movilidad y comportamiento en el ambiente, y sus efectos en la salud humana.

9.3 El Reglamento del presente Decreto Legislativo establece los supuestos y el procedimiento de aprobación de la evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, el cual se realiza en un plazo máximo de setenta y cinco (75) días hábiles.



Artículo 10.- Gestión de sustancias químicas al final de su ciclo de vida

10.1 La gestión de las sustancias químicas al final de su ciclo de vida, en su calidad de residuos sólidos, así como de los envases de las referidas sustancias, se realiza de acuerdo con la normativa sobre dicha materia y los convenios internacionales sobre químicos suscritos y ratificados por el Perú.

10.2 La gestión de las sustancias químicas se orienta hacia un enfoque económico, sanitario y ambientalmente adecuado, priorizando la prevención o minimización de la generación de residuos sólidos, su valorización y, como última alternativa de manejo, su disposición final.

CAPÍTULO III GENERACIÓN, USO Y COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Artículo 11.- Datos usados en los mecanismos para la gestión de sustancias químicas

11.1 Los datos que se utilicen en los mecanismos para la gestión de sustancias químicas establecidos en el presente Decreto Legislativo deben provenir de fuentes de información que cumplan con los criterios de confiabilidad u otros establecidos en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

11.2 La persona natural o jurídica que use información de terceros para la aplicación e implementación de los mecanismos para la gestión de sustancias químicas del presente Decreto Legislativo debe demostrar su derecho a usarla, conforme lo establece el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 12.- Información pública, confidencial y reservada

12.1 La información registrada en el RENASQ constituye información pública, conforme al Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública o norma que la sustituya.

12.2 De manera excepcional y con la debida justificación, y a fin de proteger el secreto comercial, industrial y/o tecnológico, el fabricante o importador de sustancias químicas puede solicitar al MINAM, por un plazo máximo de cinco (5) años o en tanto configure dicho secreto, se considere como información confidencial la nomenclatura IUPAC y el número de registro CAS de la sustancia química. La solicitud se realiza conforme a lo previsto en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

12.3 La información sobre peligros para la salud y el ambiente asociados a las sustancias químicas y los riesgos que representan, es considerada como información pública.

12.4 Constituye información reservada aquella vinculada a las sustancias químicas susceptibles a ser empleadas para la fabricación de armas químicas, conforme a la Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, y al literal f del numeral 1 del artículo 16 del TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, o normas que las sustituyan.

Artículo 13.- Solicitud de información confidencial en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental

13.1 El MINAM, en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental, puede solicitar al fabricante de sustancias químicas información considerada como confidencial sobre dichas sustancias, de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto Legislativo y en el TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, o norma que lo sustituya, quien entrega lo solicitado, en el plazo y forma que establece el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

13.2 En caso la sustancia química de la cual se necesita información sea importada, el importador en coordinación con el MINAM, solicita la información considerada como confidencial al fabricante ubicado en el extranjero, en el plazo y forma que establece el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

13.3 El MINAM asegura el tratamiento adecuado de la información confidencial entregada, de conformidad con el TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información




TERESA GUADALUPE RAMÍREZ PEQUEÑO
SECRETARÍA DEL CONSEJO DE MINISTROS

Pública, la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, así como lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 14.- Intercambio de información confidencial entre países

14.1 El MINAM, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE), puede crear condiciones para el intercambio de información considerada como confidencial sobre sustancias químicas con otros países, únicamente con el propósito de facilitar la elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o el ambiente. El Reglamento del presente Decreto Legislativo, estable el procedimiento para el intercambio de información confidencial.

14.2 Este intercambio se realiza sobre estrictas bases de reciprocidad y según las disposiciones o condiciones previamente establecidas en un acuerdo internacional ratificado por ambos países, que como mínimo contempla que:

- a) Un país que haya recibido información en respuesta a una solicitud no debe usar dicha información bajo ninguna circunstancia para ningún otro propósito que no sea las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o el ambiente.
- b) El país que solicita información debe: cumplir con la decisión tomada por el país remitente con respecto a la naturaleza confidencial de la información; tratar la información transmitida con al menos el mismo grado de confidencialidad que se practica en el país remitente; y no transmitir la información recibida a ningún otro país.
- c) El intercambio de información confidencial entre las autoridades competentes de los países se limite a la información recopilada en el marco del cumplimiento de su normativa nacional sobre sustancias químicas.

14.3 Previo al intercambio de información confidencial, el MINAM requiere la conformidad del propietario de los datos. En caso no se otorgue la conformidad, el MINAM informa al propietario de los datos el sustento técnico de la necesidad del intercambio para coadyuvar la elaboración de evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o el ambiente.

Artículo 15.- Intercambio de información sobre las instalaciones con la capacidad de producir daños transfronterizos

El MINAM, en coordinación con el RREE, establece mecanismos para intercambiar información con otros países sobre el manejo y los impactos potenciales asociados a sustancias químicas peligrosas sobre la salud y/o el ambiente de instalaciones con la capacidad de producir daños transfronterizos, conforme se establece en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 16.- Acciones de educación, asistencia técnica, sensibilización y comunicación para la gestión integral de sustancias químicas

16.1 El MINAM, MINSA, MTPE, el Ministerio de Educación, Superintendencia Nacional de Aduanas de Administración Tributaria y/o los gobiernos regionales y locales, en el marco de sus funciones, las universidades en el marco de su autonomía, así como el sector privado, en forma directa o en coordinación con el sector competente correspondiente, desarrollan acciones de educación, asistencia técnica y sensibilización dirigidas a los/las usuarios/as de sustancias químicas y ciudadanía en general, con pertinencia cultural y lingüística, con el objetivo de alcanzar lo siguiente:

- a) Generar un alto grado de conciencia sobre el manejo adecuado y seguro de las sustancias químicas, así como de sus impactos en la salud y el ambiente a lo largo de su ciclo de vida.
- b) Promover el manejo adecuado de las sustancias químicas al final de su ciclo de vida.
- c) Promover la participación activa del ciudadano en la gestión integral de sustancias químicas, en especial en lo referente a la comunicación de peligros y la aplicación de nuevos modelos de negocio.

16.2 El MINAM, en coordinación con instituciones del sector público y privado, establece mecanismos para la difusión y/o comunicación efectiva de información en materia de respuesta a accidentes o emergencias que involucren sustancias químicas, que se desarrollan en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.



CAPÍTULO IV OBLIGACIONES

Artículo 17.- Obligaciones de los/las usuarios/as de sustancias químicas

Son obligaciones de los/las usuarios/as de sustancias químicas las siguientes:

- a) Adquirir sustancias químicas que cuenten con el etiquetado y de corresponder la FDS respectiva, conforme a lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.
- b) Cumplir las instrucciones de manejo seguro indicadas en el etiquetado y FDS, suministradas por el fabricante o importador de las sustancias químicas.
- c) En caso de realizar envasado, reenvasado o trasvase, etiquetar las sustancias químicas conforme a las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado, contenidas en el Reglamento, con base en la información proporcionada por el importador o fabricante en la FDS.
- d) En caso cuenten con instrumento de gestión ambiental, incluir las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y el ambiente de las sustancias químicas que manejan, según lo dispuesto en el artículo 8 del presente Decreto Legislativo.
- e) Brindar a las entidades competentes las facilidades que requieran para el ejercicio de sus funciones de supervisión y fiscalización.
- f) Capacitar a sus trabajadores en el manejo de sustancias químicas peligrosas según la actividad que realice.

Artículo 18.- Obligaciones del fabricante e importador

En adición a las obligaciones dispuestas en el artículo 17 que resulten aplicables, son obligaciones de los/las fabricantes e importadores/as de sustancias químicas las siguientes:

- a) Identificar, clasificar y etiquetar las sustancias químicas, así como contar con la FDS de la sustancia química, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la presente norma, las cuales deben estar disponibles para los/las usuarios/as de sustancias químicas que corresponda, conforme lo disponga el Reglamento del presente Decreto Legislativo.
- b) Proporcionar la información al RENASQ, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 y en el numeral 12.4. del artículo 12 del presente Decreto Legislativo.
- c) Presentar las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, en caso corresponda, según lo dispuesto en el artículo 9 del presente Decreto Legislativo y su Reglamento.
- d) Proporcionar la información confidencial solicitada por el MINAM, según lo dispuesto en el artículo 13 del presente Decreto Legislativo y su Reglamento.



Artículo 19.- Obligaciones del distribuidor

En adición a las obligaciones dispuestas en el artículo 17, los distribuidores de sustancias químicas deben verificar y asegurar que las sustancias químicas que adquieran estén etiquetadas y cuenten con su respectiva FDS conforme a lo dispuesto en el reglamento del presente Decreto Legislativo, las mismas que deben estar disponibles para los/las usuarios/as de sustancias químicas.

CAPÍTULO V SUPERVISIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIÓN

Artículo 20.- Supervisión, fiscalización y sanción

20.1 Las entidades de fiscalización ambiental, en el marco de sus competencias, supervisan, fiscalizan y sancionan el incumplimiento de las obligaciones previstas en el presente Decreto Legislativo, su Reglamento y normas complementarias.

20.2 La Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral (Sunafil), en el marco de sus competencias y funciones, vigila y exige el cumplimiento de las medidas de seguridad y salud en el trabajo establecidas en las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas, utilizadas en el ámbito del lugar de trabajo, según lo dispuesto por la Ley N° 28806, Ley General de Inspección del Trabajo y su reglamento, así como por la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y su respectivo reglamento, o normas que las sustituyan.




TERESA GUADALUPE RAMIREZ PEQUEÑO
SECRETARIA DEL CONSEJO DE MINISTROS

20.3 El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) supervisa, fiscaliza y sanciona el incumplimiento de las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas establecidas en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, conforme a sus competencias.

20.4 El PRODUCE supervisa, fiscaliza y sanciona el incumplimiento de las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas establecidas en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, referidas a las sustancias químicas susceptibles a ser empleadas para la fabricación de armas químicas, reguladas en el marco de la Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas.

Artículo 21.- Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental

El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), en el marco de lo señalado en la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, o norma que la sustituya, ejerce lo siguiente:

- a) Supervisar, fiscalizar y sancionar a los/las administrados/as bajo su ámbito de competencia, respecto de las obligaciones ambientales contenidas en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento.
- b) Supervisar el desempeño de las funciones de fiscalización ambiental a cargo de las Entidades de Fiscalización Ambiental (EFA) de nivel nacional y regional, contenidas en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento.
- c) Supervisar y fiscalizar que los fabricantes e importadores de sustancias químicas, bajo su ámbito de competencia, proporcionen información al RENASQ conforme el numeral 7.4 del artículo 7 del presente Decreto Legislativo, sancionando su incumplimiento.
- d) Supervisar y fiscalizar la presentación de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente en los casos que corresponda, así como sancionar su incumplimiento.
- e) Desarrollar acciones de fortalecimiento de capacidades en fiscalización ambiental sobre la gestión integral de sustancias químicas.

Artículo 22.- Sanciones y medidas administrativas por infracción a las obligaciones previstas en el presente Decreto Legislativo

22.1 Constituyen infracciones administrativas el incumplimiento de las obligaciones contenidas en el Capítulo IV del presente Decreto Legislativo, cuya tipificación se establece en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, según la gravedad de las infracciones, en concordancia a los principios de razonabilidad y proporcionalidad.

22.2 En caso de incumplimiento de las obligaciones señaladas en el numeral precedente, las EFA competentes aplican las sanciones y medidas administrativas que correspondan, tomando como base las establecidas en la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, y en la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental o normas que las sustituyan.

22.3 Las sanciones y medidas administrativas por el incumplimiento de las obligaciones y disposiciones referentes a la clasificación y etiquetado de sustancias químicas, se rigen de acuerdo a lo dispuesto en Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 23.- Comunicación para las acciones de supervisión y fiscalización

Las entidades de la administración pública que, en el ejercicio de sus funciones, tomen conocimiento de algún incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo, su Reglamento u otra norma relacionada a la gestión integral de sustancias químicas, comunican dicho incumplimiento a la entidad de fiscalización competente.

Artículo 24.- Apoyo en las acciones de supervisión y fiscalización

Las entidades de la administración pública brindan el apoyo y las facilidades necesarias a las entidades de fiscalización competentes para el cumplimiento de sus funciones de supervisión y fiscalización en la materia.



Artículo 25.- Comunicación de posibles actividades ilícitas

Las entidades de la administración pública que, en el ejercicio de sus funciones, tomen conocimiento de algún uso de sustancias químicas en actividades ilícitas, comunican dicho aspecto a la Procuraduría Pública del sector competente, para su atención oportuna.

CAPÍTULO VI FINANCIAMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

Artículo 26. Financiamiento

La implementación de lo establecido en el presente Decreto Legislativo se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 27.- Promoción de la investigación sistemática y de nuevos modelos de negocios

El MINAM, en coordinación con las entidades públicas y privadas, efectúa acciones destinadas a mejorar la calidad de la información ambiental, los estudios e investigaciones técnicas y científicas aplicadas en materia de sustancias químicas, así como de la promoción en la aplicación de nuevos modelos de negocios que permitan un manejo adecuado y más eficiente bajo el enfoque de economía circular de las sustancias químicas a lo largo de todo su ciclo de vida.

Artículo 28.- Fortalecimiento de capacidades institucionales

El MINAM, en coordinación con las entidades competentes, promueve desde los enfoques de derechos humanos, género e interculturalidad, el fortalecimiento de capacidades de las instituciones involucradas en la gestión integral de sustancias químicas a fin de reforzar las acciones de prevención, preparación y respuesta ante accidentes asociados a sustancias químicas peligrosas, conforme se establezca en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 29.- Refrendo

El presente Decreto Legislativo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, la Ministra del Ambiente, la Ministra de Relaciones Exteriores, la Ministra de Salud, la Ministra de Desarrollo Agrario y Riego, el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo, el Ministro de la Producción, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo, la Ministra de Vivienda, Construcción y Saneamiento, el Ministro de Energía y Minas, el Ministro de Economía y Finanzas, la Ministra de Educación, la Ministra de Transportes y Comunicaciones, el Ministro del Interior y la Ministra de Cultura.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo entra en vigencia a partir del día siguiente de la publicación de su Reglamento en el Diario Oficial El Peruano, salvo la Segunda Disposición Complementaria Final y la Única Disposición Complementaria Modificatoria, cuyas vigencias inician al día siguiente de la publicación de la presente norma.

SEGUNDA.- Reglamento del presente Decreto Legislativo

Mediante decreto supremo, a propuesta del MINAM y refrendado por los/las titulares de los sectores competentes, se aprueba el Reglamento del presente Decreto Legislativo, en un plazo no mayor de un (1) año, contado desde el día siguiente de la publicación del presente Decreto Legislativo en el Diario Oficial El Peruano.

TERCERA.- Adecuación del Reglamento de la Ley General de Inspección de Trabajo

El Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo adecua el Reglamento de la Ley General de Inspección de Trabajo aprobado por el Decreto Supremo N° 019-2006-TR o norma que lo sustituya en lo que corresponda, a lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo, para garantizar el ejercicio de la función inspectiva de la SUNAFIL.

CUARTA.- Prohibición o restricción gradual de sustancias químicas peligrosas

La prohibición o restricción gradual de la fabricación, importación o uso de sustancias químicas peligrosas que propone el sector competente a fin de proteger la salud y el ambiente se realiza sobre la base de la información contenida en el RENASQ, las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, de evidencia científica, acuerdos internacionales, normas internacionales o información actualizada disponible proveniente de fuentes de información




TERESA GUADALUPE RAMÍREZ PEQUEÑO
SECRETARÍA DEL CONSEJO DE MINISTROS

confiable, según corresponda, y conforme a lo establecido en los Decretos Leyes N° 25629 y N° 25909, previo cumplimiento de lo dispuesto en los acuerdos comerciales internacionales suscritos por el país.

QUINTA.- Transporte de sustancias químicas peligrosas

El transporte de sustancias químicas peligrosas se desarrolla de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 28256, Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos y su Reglamento, o normas que los sustituyan.

SEXTA.- Lineamientos

Los lineamientos para la elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, así como de las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas, se aprueban en un plazo no mayor a un (1) año, contados a partir de la entrada en vigencia del Reglamento del presente Decreto Legislativo.

SÉPTIMA.- Control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas

Las sustancias químicas controladas en la Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE y sus modificatorias, o norma que lo sustituya, se rigen conforme a las disposiciones aplicables en dicha normativa.

OCTAVA.- Interoperabilidad del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios

El MINAM, en coordinación con el MIDAGRI, genera las condiciones para garantizar la interoperabilidad entre el RENASQ y el Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios (SIGIA) o plataforma que haga de sus veces, a fin de contar con información sobre plaguicidas de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios, considerando como base la adopción del SGA.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Adecuación de los registros existentes

Las entidades que administran registros de sustancias químicas adecuan sus respectivos registros conforme a los criterios que contiene el RENASQ, según lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento, así como en los plazos que este último otorgue.

SEGUNDA.- Adecuación de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

Las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente aprobadas por la entidad competente antes de la entrada en vigencia de esta norma, se adecuan a los lineamientos a los que hace referencia el numeral 9.2 del artículo 9 del presente Decreto Legislativo, conforme al procedimiento, plazo y supuestos establecidos en su Reglamento. El trámite de la adecuación de dichas evaluaciones se realiza en un plazo máximo de setenta y cinco (75) días hábiles.

TERCERA.- Adecuación del subsector hidrocarburos

Disponer que, para los titulares de las actividades de hidrocarburos no considerados en el literal g) del numeral 3.2 del artículo 3 del presente Decreto Legislativo, sólo resulta de aplicación lo previsto en los artículos 6 y 7 de esta norma, para lo cual el MINEM, en coordinación con el MINAM, evalúa las condiciones para su implementación progresiva en un plazo no mayor de cuatro (4) años contados desde la entrada en vigencia del Reglamento del presente Decreto Legislativo.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA.- Modificación del numeral 4.6 del artículo 4 y la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30327, Ley de Promoción de las Inversiones para el Crecimiento Económico y el Desarrollo Sostenible

Modificar el numeral 4.6 del artículo 4 y la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30327, Ley de Promoción de las Inversiones para el Crecimiento Económico y el Desarrollo Sostenible, en los siguientes términos:



"Artículo 4. Definiciones

(...)

4.6 **Nómina de especialistas.** Es el listado de profesionales calificados sobre la base de criterios técnicos establecidos por el SENACE, **SERNANP, ANA, Ministerio de Cultura, SERFOR, Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, Ministerio de Energía y Minas y Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento**, que integran la cartera de especialistas competentes para apoyar en la revisión de estudios ambientales y la supervisión y/o acompañamiento de la línea base **y las opiniones técnicas, según corresponda**, en el marco del SEIA."



"CUARTA. Nómina de especialistas

Facultar al SENACE, **SERNANP, ANA, Ministerio de Cultura, SERFOR, Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, Ministerio de Energía y Minas y Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento** para crear la nómina de especialistas a que se refiere el numeral 4.6 del artículo 4 de la presente Ley. Los especialistas registrados pueden ejercer las funciones de revisión de estudios de impacto ambiental y supervisión y/o acompañamiento de la línea base **y opiniones técnicas, según corresponda. Cada entidad** define los criterios y requisitos específicos para la inscripción, calificación y clasificación de los profesionales que integrarán dicha nómina, así como los procedimientos para la contratación, designación y ejecución de las tareas que se encomienden a terceros, los cuales serán **aprobados con la norma de mayor rango de la entidad de acuerdo al marco legal vigente.**"



DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Cuestiones previas

Para entender la importancia de la industria química como factor en el desarrollo de la sociedad actual, es importante conocer el contexto histórico.

Paracelso, conocido como el padre de la toxicología, desarrolló durante el siglo XVI una lista que contenía aproximadamente los 50 principales productos químicos presentes en el comercio (Paracelso, 1531). En esa realidad, la mayoría de las necesidades humanas, materiales, eran satisfechas por la naturaleza a través de la madera, los metales y otros recursos extraídos.

En contraste, en la actualidad vivimos en un contexto muy distinto, donde casi todos los bienes derivan de alguna manera de productos químicos industriales, toda vez que se ha registrado el incremento de la diversidad en el uso de productos químicos, particularmente para productos de consumo y materiales de construcción, en reemplazo a materiales naturales. Según estimaciones, los productos químicos se usan en el 96 % de los materiales y productos manufacturados (ACC, 2014).

Asimismo, las ventas mundiales de productos químicos han mostrado un crecimiento constante desde 1998, expandiéndose hasta por tres veces a 2018 (Cefic, 2020), lo cual equivale al incremento de € 1,097 mil millones de euros a € 3,347 mil millones de euros.

Una mirada a las ventas mundiales de productos químicos en los últimos diez años (2008-2018) muestra que China es el mayor productor de productos químicos a nivel mundial desde 2009, representando el 23,6 % de las ventas globales de dichos productos, seguida por la Unión Europea (UE), que representa el 23,4 %. A 2018, China contribuyó con el 35,8 % de las ventas globales de productos químicos (Cefic, 2020).

Se espera que el crecimiento de las ventas de productos químicos continúe, aunque a un ritmo menor que el de la última década. En efecto, algunas previsiones muestran que las ventas mundiales de productos químicos se duplicarán entre 2017 y 2030, alcanzando los 6,6 billones de euros (Cefic 2018). De igual manera, para el 2030, se prevé que la participación de China en el mercado mundial aumente a casi el 50 % (Cefic 2018). Asimismo, según la OCDE (2019), el valor de la producción mundial de productos químicos alcanzará los 22 billones de dólares estadounidenses para 2060.

En este contexto, el conocimiento sobre la forma o las vías en la que puede ocurrir la exposición a sustancias químicas, así como la movilidad de las mismas a través del medio ambiente y su introducción al cuerpo humano, juega un papel fundamental; considerando también que estas sustancias son fuentes significativas de emisiones y liberaciones de contaminantes.

Al respecto, los productos químicos manufacturados ingresan a la atmósfera a través de emisiones directas, incluso desde fuentes fijas puntuales y de áreas como fábricas y estacionamientos; fuentes móviles como automóviles y aviones; emisiones difusas,



como la pulverización de plaguicidas; y emisiones fugitivas como las de productos comerciales y domésticos.

Así, la industria química genera alrededor del 5,5 % de las emisiones globales de Dióxido de Carbono – CO₂ (7 % de las emisiones globales de Gases de Efecto Invernadero -GEI) y alrededor del 17 % de todas las emisiones industriales de CO₂ (20 % de todas las emisiones industriales de GEI) (PNUMA, 2020).

Asimismo, se estima que a nivel mundial más del 80 % de las aguas residuales municipales e industriales son liberadas al medio ambiente sin un tratamiento adecuado (UNESCO, 2017). También se estima que a nivel mundial se descargan 2 millones de toneladas de aguas residuales y desechos industriales y agrícolas en cuerpos de agua dulce, de forma diaria (PNUMA, 2020).

Consecuentemente, el consumo intensivo de químicos a lo largo del ciclo de desarrollo industrial, así como su inadecuado manejo, ha ocasionado una serie de accidentes asociados efectivamente a sustancias químicas a nivel mundial, tales como:

El desastre de Bhopal (1984 - Isocianato de Metilo)

En la India, se originó una fuga del gas Isocianato de Metilo producido en una planta de plaguicidas. Miles de personas y otros seres vivos murieron de forma casi inmediata asfixiados por la nube tóxica y otras muchas fallecieron en accidentes al intentar huir. La cifra oficial de muertes inmediatas fue de 2259, causando también 558 125 personas lesionadas (Gobierno de Madhya Pradesh-India, 2008).

Asimismo, todo el entorno de la zona del accidente quedó seriamente contaminada por sustancias tóxicas y metales pesados, registrándose además efectos a largo plazo como conjuntivitis crónica, cicatrices en la córnea, cataratas temprana, fibrosis pulmonar, agravamiento de la tuberculosis y bronquitis crónica, deterioro de la memoria, habilidades motoras más finas, trastorno de estrés postraumático (TEPT), aumento en las tasas de mortalidad peri y neonatal, falta de crecimiento, discapacidad intelectual, entre otros (Raina, V.,2009).

La enfermedad de Minamata (1932 a 1968 - Mercurio)

Entre 1932 y 1968 la empresa química Chisso produjo acetaldehído y cloruro de vinilo, usando catalizadores de sulfato y cloruro de mercurio. Producto de ello, se descargó aguas residuales que contenían mercurio inorgánico y metilmercurio a la Bahía de Minamata en Japón. Se calcula que, hasta la implementación del cambio tecnológico por otro menos contaminante, se vertieron a la bahía 81 TM de mercurio (MINAM, 2015).

Producto de ello y tomando en cuenta que los pobladores de la zona se alimentaban de pescados y mariscos contaminados con dicho metal pesado, los hijos de los mismos fueron expuestos a metilmercurio desde su concepción, presentando graves e irreversibles problemas al nacer. Los que sobrevivieron sufrieron: microcefalia, parálisis cerebral, retraso mental, problemas de audición y visión, alteración de la deglución, de la sensibilidad y parálisis de los miembros (IPEN, 2014).

Entre 1953 y 1965 se contabilizaron 111 víctimas y más de 400 casos con problemas neurológicos; asimismo, para 2009 se habían identificado 2 271 víctimas y más de 10 000 afectados (IPEN, 2014).



Desastre de Seveso (1976 – Dioxinas)

El desastre de Seveso fue producto de la explosión de una fábrica química en 1976 cerca de Seveso, Italia, lo que produjo la exposición de los residentes a altos niveles de 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD o dioxina). La dioxina es un conocido carcinógeno humano y potente disruptor endocrino; asimismo, es considerado altamente lipofílico y tiene una larga vida media en humanos. En ese sentido, gran parte de lo que se conoce en la actualidad sobre los riesgos asociados a la exposición de dioxinas en la salud humana surgió de las trágicas circunstancias de Seveso (Eskenazi P., 2018).

Las investigaciones científicas realizadas al año 2009, muestran incrementos en la tasa de incidencia de cáncer en la provincia para aquellos que emigraron o nacieron en el área durante los siguientes 10 años al desastre.

De los 36 589 archivos revisados, hubo 2122 casos de cáncer, 660 de los cuales ocurrieron después de 1991. Se descubrieron aumentos específicos y significativos en el riesgo, en comparación con la población general, para el cáncer de mama y las neoplasias linfáticas y hematopoyéticas, aunque dichos resultados se basaron en un pequeño número de casos (Eskenazi P., 2018).

1.2. Efectos ambientales y a la salud humana asociados a las sustancias químicas

La mayoría de suelos del mundo han sido dañados por desechos industriales que contienen metales pesados, como plomo, cadmio, cromo, mercurio y cobre; los cuales dañan la calidad del suelo y reducen la cantidad de microorganismos que son críticos para la fertilidad del mismo. En ese sentido, se puede apreciar que estos sitios presentan amenazas actuales o futuras para la salud humana o el medio ambiente, debido al abandono de desechos peligrosos, derramado accidental o vertido ilegal en dichas áreas (US EPA 2018).

Para la vida silvestre, la exposición alta o prolongada a ciertas sustancias químicas provoca daños reproductivos, inmunológicos y neurológicos, hasta inclusive la muerte. Muchos tensioactivos y metales pesados son tóxicos para los organismos acuáticos, las dioxinas y los PCB afectan negativamente la reproducción en tortugas y algunas aves, correlacionando con huevos más pequeños y más frágiles.

Los estudios de tortugas marinas han encontrado altos niveles de otros compuestos perfluorados, que debilitan el sistema inmunitario y provocan una mayor vulnerabilidad a las infecciones (Swackhamer et al. 2009; Israel 2013).

Respecto a los efectos a la salud humana, uno de los grupos más vulnerables identificados son los niños. A nivel mundial, el 54 % de la carga de enfermedad atribuible a las exposiciones ambientales (expresada en años de vida ajustados por discapacidad-AVAD), es asumida por niños menores de 15 años (OMS, 2020).

Asimismo, otro grupo vulnerable es la población ocupacional. Se estima que las exposiciones ocupacionales, entre ellas la exposición al plomo y los envenenamientos agudos resultantes del manejo no adecuado de las sustancias químicas en el mundo representan, 1,303.100 millones de muertes (2,3 % del total) y 43 109.000 AVAD (1,6 % del total). Los efectos en la salud considerados incluyen intoxicación, leucemia, cáncer de pulmón, cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular,



discapacidad intelectual y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (OMS, 2020).

Por otro lado, están las intoxicaciones agudas por parte de usuarios, que tienen una tasa promedio de mortalidad de 0,27 muertes por cada 100 000 habitantes por intoxicaciones no intencionales asociadas a productos químicos según los registros de la OMS en la Región Europea.

1.3. Cuantificación económica de la gestión de químicos

La cuantificación económica tiene en cuenta dos perspectivas, la primera respecto a los beneficios económicos de la acción (BoA) o el daño reducido o evitado a la salud humana y/o al medio ambiente por la exposición reducida/evitada a productos químicos peligrosos. Estos beneficios utilizan indicadores como el número de vidas salvadas o los casos de cáncer evitados. Las estimaciones suelen ser posteriores a la situación por lo que se puede utilizar información sobre los efectos de las acciones regulatorias (o voluntarias) ya tomadas (PNUMA, 2020).

A fin de ilustrar dicho enfoque, se puede utilizar como ejemplo que, a nivel mundial desde la década de 1960, las acciones reguladoras y voluntarias implementadas de forma combinada han reducido sustancialmente los costos agregados asociados con la exposición a una gama de productos químicos nocivos. Estas estimaciones se derivaron en gran medida de los efectos sobre la salud humana (incluso en las áreas del cáncer, efectos sobre el neurodesarrollo y la salud reproductiva), basados en una serie de estudios de caso en los que existían datos suficientes.

Asimismo, en relación a las mejoras en el medio ambiente, resulta más difícil atribuir valores monetarios a los mismos, pudiéndose considerar principalmente la reducción en la concentración de los productos químicos que se encuentran en el agua utilizada para fines domésticos, agrícolas e industriales; la evidencia de recuperaciones en algunas poblaciones de peces y en su capacidad reproductiva; el daño evitado a la biodiversidad y los servicios del ecosistema, entre otras.

Para este concepto, las regulaciones actuales puestas en marcha antes de la formulación de la presente propuesta normativa, podrían dar luces respecto a los beneficios que involucrará tener una base normativa para la gestión integral de sustancias químicas que efectivice y articule información sobre las mismas y así generar mecanismos de control más direccionados a la protección de la salud humana y el ambiente.

Por otro lado, se tienen a los costos económicos de la inacción (CoI) o daños a la salud humana y/o al medio ambiente que se estiman puedan estar ocurriendo actualmente, o que se puede esperar razonablemente que ocurran en el futuro, bajo el marco de las políticas actuales. Estos costos apuntan a la necesidad de acciones nuevas o enmendadas, ya sean regulatorias o voluntarias o una combinación de las mismas.

Estos costos se registran con indicadores, como los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) y la carga de enfermedades (BoD), siendo útiles para la asignación de recursos y las estrategias de priorización en salud pública y ambiental. En estudios presentados en 2018, la OMS estimó la carga de enfermedad prevenible mediante el manejo racional y la consecuente reducción de los productos químicos en el medio ambiente en alrededor de 1,6 millones de vidas y alrededor de 45 millones de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) respecto al 2016. Esto



corresponde al 2,7 por ciento del total de muertes globales y al 1,7 por ciento de la carga total de enfermedad en todo el mundo para dicho año (OMS, 2018).

Es probable que dichas cifras sean subestimadas, dado que se encuentran limitadas a aquellas exposiciones a productos químicos para los cuales existen datos globales confiables (incluyendo el plomo que causa discapacidad intelectual, carcinógenos ocupacionales como el asbesto y el benceno, y pesticidas involucrados en lesiones autoinfligidas). En ese sentido, según registros, la enfermedad cardiovascular causó la mayor proporción de muertes atribuidas a estos químicos, seguida por la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y los cánceres (PNUMA, 2020).

Asimismo, en el Estudio de la Carga Global de Enfermedad (GBD) (GBD Risk Factors Collaborators, 2016), se indican que las bajas por exposición ocupacional a carcinógenos ascienden a 0,5 millones, así como las de suelos contaminados por metales pesados y otros productos químicos que, de igual forma, ascienden a 0,5 millones.

Grandjean y Bellanger (2017) publicaron una evaluación global de la carga de las enfermedades derivadas de la exposición ambiental a productos químicos, para lo cual se examinaron costos asociados con los neurotóxicos, la contaminación del aire y los productos químicos disruptores endocrinos (EDC). En este estudio se indica que es probable que los cálculos basados en los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) pueden contribuir con costos que exceden el 10 % del Producto Interno Bruto (PIB) mundial; considerando que, según el Banco Mundial, el PIB mundial ascendió a USD 85 billones de dólares estadounidenses en 2018; asimismo cabe resaltar que la principal limitación asociada a los cálculos del AVAD es su reducida disponibilidad en relación a los productos químicos en el ambiente y que se basa principalmente en la mortalidad y el impacto en la duración de la morbilidad clínica (efectos agudos), mientras que las condiciones menos graves a largo plazo se ignoran en su mayoría (efectos crónicos).

Asimismo, se tiene que los costos asociados a la inacción son desproporcionados en países de bajos y medianos ingresos. Estudios sugieren que la mayor carga es soportada por dichos países, registrando pérdidas totales de hasta alrededor de 1 billón de dólares estadounidenses (alrededor del 1 % del PIB mundial), que comprenden 135 mil millones de dólares estadounidenses en África (4 % de su PIB), 700 mil millones de dólares en Asia (alrededor del 2 % de su PIB) y 140 mil millones de dólares en América Latina y el Caribe (2 % de su PIB) (Attina y Trasande 2013).



1.4. Contexto nacional

Considerando información específica relacionada al Perú, se cuentan con datos aislados de accidentes de trabajo, intoxicaciones agudas y efectos cognitivos en la infancia.

El 2,35 % del total de las notificaciones de accidentes de trabajo reportadas durante el período 2014-2019 a través del Registro Único de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Ocupacionales (SAT) del Ministerio de Trabajo y Promoción de Empleo (MTPE), se encuentran asociadas al contacto con productos químicos, exposición a productos químicos y contacto con plaguicidas.

Más del 35 % de las notificaciones de accidentes de trabajo por sustancias químicas se encuentran asociadas a las actividades con los siguientes códigos de Clasificación



Internacional Industrial Uniforme (CIIU): 74931¹, 7499², 1554³, 13200⁴, 45201⁵, 5190⁶ y 85110⁷.

Por otro lado, el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, reportó entre los años 2014 y 2018⁸, 9 835 casos de intoxicaciones agudas por plaguicidas (IAP); siendo los departamentos de Lima, Arequipa, Junín, Ayacucho, Ancash, Pasco y Cajamarca los que presentaron el mayor número de casos asociados al mismo.

La intoxicación aguda por plaguicidas se presenta con mayor frecuencia durante el ejercicio de actividades laborales relacionadas con la agricultura, con un aproximado del 70 % de incidencia durante el período de evaluación, seguida por la intoxicación voluntaria (intencional suicida) con un aproximado de 20 %, mientras que el resto de los casos se presentan como intoxicaciones accidentales (no laboral), provocada o de causas desconocidas, siendo los carbamatos (60 %), los organofosforados (15 %) y los piretroides (7 %) los tipos de plaguicidas con mayor incidencia en los casos de IAP.

Al respecto, se debe reconocer que el tema relacionado a los casos de intoxicación como consecuencia de sustancias químicas es de especial importancia para el país, por los efectos y riesgos potenciales para la salud humana.

Consecuentemente, en un estudio dirigido a un total de 134 niños de entre 6 a 8,5 años, pertenecientes a 3 escuelas con diferentes riesgos de exposición al plomo ubicados en el Callao, se encontró una relación inversa entre los niveles de plomo en sangre y los puntajes de las pruebas cognitivas, especialmente en niños varones. Las mayores variaciones se registran en niveles de plomo hasta concentraciones de 10 ug/dl, siendo de las áreas evaluadas más afectadas, las relacionadas con el razonamiento numérico.



Asimismo, según la Alianza Global para la Salud y la Contaminación (GAHP por sus siglas en inglés), en 2015, el costo económico asociado a la contaminación ambiental (uno de los tantos efectos del inadecuado manejo de las sustancias químicas), respecto a la pérdida de productividad por enfermedades relacionadas, se estimó entre 0.08 % y 0.10 % del producto interno bruto (PIB) nacional. Asimismo, se estimó que la disposición a pagar para evitar la muerte prematura debido a enfermedades relacionadas es de US \$ 10.5 mil millones, que corresponde aproximadamente al 5.4 % del PBI del país (2015).

Uno de los casos más relevantes que muestran la verdadera importancia y efectos de una correcta gestión de químicos en el país es probablemente el caso de derrame de mercurio en Choropampa, que con fecha 2 de junio del 2000 produjo el derrame de 11 litros de mercurio equivalente a 151 kilogramos, producto de las actividades de transporte de Minera Yanacocha S.R.L a través de la empresa RANSA, de los cuales solo fue posible recuperar 49 kilogramos.

- 1 CIIU 74931: Actividades de limpieza de edificios
- 2 CIIU 7499: Otras actividades empresariales, N.C.P.
- 3 CIIU 1554: Elaboración de bebidas no alcohólicas; embotellados de aguas minerales.
- 4 CIIU 13200: Extracción de minerales metalíferos no ferrosos, excepto minerales de uranio y de torio
- 5 CIIU 45201: Construcción de edificios completos o de partes de edificios, obras ingeniería civil.
- 6 CIIU 5190: Venta al por mayor de otros productos.
- 7 CIIU 85110: Actividades de hospitales.
- 8 Desde la semana 1 hasta la 33 del año 2018. Recuperado de:
<https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/Vplaguicidas040718.pdf>



Se estima que Yanacocha invirtió en pruebas médicas, indemnizaciones y obras en el pueblo, correspondiendo a pagos entre 571 y 6 000 dólares a cada persona según su grado de intoxicación; a 2007, declaró que ya había desembolsado 37 millones 100 mil dólares en compensaciones.

Finalmente, uno de los casos más recientes asociados al inadecuado manejo de sustancias químicas en el país, es la emergencia producida por el derrame 34 toneladas de concentrado de zinc en el río Chillón a la altura de la provincia de Canta, ocurrido en junio de 2022. Dicho evento generó incertidumbre en la población al no saber cómo actuar frente a la emergencia suscitada, debido a que no se contaba con información relevante respecto al manejo de la sustancia química involucrada en el siniestro (El Comercio, 2022), (Saludconlupa, 2022), (SPDA, 2022).

1.5. Uso de sustancias químicas en el marco de la prevención del COVID 19

El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) que causa la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), ha generado una nueva coyuntura mundial que plantea la necesidad de adecuar nuestras costumbres y hábitos en lo referente a la higiene y desinfección con fines de prevención y control de infecciones (PCI); esto debido a sus alarmantes niveles de propagación y gravedad que la llevaron a ser catalogada como una emergencia de salud pública de preocupación internacional en enero de 2020, para finalmente ser categorizada como una pandemia por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en marzo de 2020.

En ese sentido, la demanda por sustancias químicas asociadas con actividades de limpieza y desinfección tales como el etanol (alcohol), hipoclorito de sodio (lejía), peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), entre otros productos químicos asociados, se han incrementado notablemente en el último trimestre, así como los precios de las mismas.

Dicho incremento responde también a las directrices elaboradas y publicadas por parte de instituciones del estado como la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) en sus recomendaciones en materia de limpieza y desinfección de ambientes (domicilios, instituciones educativas y establecimientos de salud), así como en el manejo de residuos sólidos generados por pacientes en sus domicilios; el Ministerio del Ambiente (MINAM) a través de la aplicación de las "Recomendaciones para el manejo de residuos sólidos durante la Emergencia Sanitaria por COVID-19 y el Estado de Emergencia Nacional en domicilios, centros de aislamiento temporal de personas, centros de abasto, bodegas, locales de comercio interno, oficinas administrativas y sedes públicas y privadas, y para operaciones y procesos de residuos sólidos"; así como el Instituto Nacional de Calidad (Inacal) mediante la aprobación de la "Guía para la limpieza y desinfección de manos y superficies", la cual en su Anexo 1, resalta las características de peligrosidad asociadas a dichos desinfectantes como son la "corrosividad" e "irritación de la piel".

Adicionalmente, cabe resaltar que los Planes de vigilancia, prevención y control del COVID-19 que se vienen desarrollando en el marco del proceso de reanudación de actividades económicas, involucran obligatoriamente la inclusión de procedimientos asociados a la limpieza y desinfección de los centros de trabajo.

En ese mismo orden de ideas, cabe precisar que un inadecuado manejo de dichas sustancias químicas genera un considerable riesgo a la salud de las personas y el ambiente producto de una mayor exposición a las mismas; como es el caso de los túneles de desinfección peatonal que venían siendo utilizados en el país como medida



para reducir la propagación del COVID-19. Al respecto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) del Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud), indicó en su Reporte Breve N° 21, *“que se han estado utilizando para la aspersión sobre personas, diferentes productos cuyo uso autorizado es la desinfección de superficies, equipos, dispositivos o el tratamiento y desinfección de aguas residuales y no su uso como desinfectante de aplicación directa sobre humanos”*⁹, indicando adicionalmente que pulverizar estas sustancias puede dañar la ropa y las mucosas (es decir, los ojos, la boca, etc.).

Este incremento de la demanda de productos desinfectantes conlleva un mayor riesgo a la salud y el ambiente producto de una mayor exposición a dichas sustancias. Esto no es algo ajeno a nuestro país. Por ejemplo, en Estados Unidos, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), instaron a los ciudadanos a tener cuidado con los productos de limpieza, a medida que la venta de desinfectantes para el hogar se han ido incrementando producto de la pandemia; asimismo según el Sistema Nacional de Datos de Envenenamiento (NPDS, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, a junio de 2020 se ha evidenciado un incremento del 40,8 % respecto a los casos contados en el año anterior (2019) por exposición a productos blanqueadores, 41,2 % por exposición a desinfectantes para manos y 58,5 % por exposición a otro tipo de desinfectantes¹⁰.

1.6. Marco Jurídico

- Constitución Política del Perú
- Decreto Legislativo N° 1013, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente
- Ley N° 28611, Ley General del Ambiente
- Resolución Ministerial N° 108-2023-MINAM, Texto Único Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente
- Ley N° 28245, Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental
- Decreto Supremo N° 023-2021-MINAM que aprueba la Política Nacional del Ambiente al 2030
- Resolución Presidencial N° 016-2002-CD/CONAM, Aprueban la Creación de Grupo Técnico de Sustancias Químicas
- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono
- Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo, aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional
- Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes
- Decreto Supremo N° 010-2021-MINAM, Plan Nacional de Aplicación Actualizado del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes
- Convenio de Minamata sobre el Mercurio
- Decreto Supremo N° 004-2019-MINAM, Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Minamata sobre el mercurio
- Ley N° 31696, Ley que delega en el poder ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del estado



⁹ IETSI (2020), Reporte breve N° 21 Túneles de desinfección peatonal pulverizadores de ozono y otros desinfectantes para disminuir la propagación del sars-cov-2, pág. 5

¹⁰ National Poison Data System, American Association of Poison Control Centers (2020), Disponible en: <https://aapcc.org/page-1075510>



II. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA NORMATIVA

➤ Problemática específica identificada

Tomando en cuenta lo señalado inicialmente, es evidenciable que la industria química es un contribuyente significativo tanto a nivel mundial como para nuestra economía, por lo que la gestión ambientalmente racional de dichos productos a lo largo de todo su ciclo de vida, es esencial para la protección del ambiente y la salud humana, así como de la prevención y control de accidentes laborales asociados con actividades productivas en el ámbito ocupacional.

Adicionalmente, cabe resaltar que la gestión de las sustancias químicas se encuentra alineada al cumplimiento de tres objetivos de desarrollo sostenible al 2030:

- Objetivo 3: Garantizar vidas saludables y promover el bienestar para todos en todas las edades. (“3.9 Para 2030, reducir sustancialmente el número de muertes y enfermedades por productos químicos peligrosos [...]”).
- Objetivo 6: Garantizar el acceso al agua y al saneamiento para todos. (“6.3 Para 2030, mejorar la calidad del agua al reducir la contaminación, eliminar el vertido y minimizar la liberación de productos químicos peligrosos [...]”).
- Objetivo 12: Garantizar patrones de consumo y producción sostenibles. (“12.4 Para 2020, lograr el manejo ambientalmente racional de los productos químicos y todos los desechos a lo largo de su ciclo de vida [...]”).

Considerando dicho contexto, el PNUMA (2019) recomienda que las estrategias para el manejo de químicos deben considerar al menos la definición de roles y responsabilidades de los actores involucrados, requerimientos para el etiquetado, clasificación u otros instrumentos de información, así como el establecimiento de medidas para las restricción y prohibición de productos de ser necesarias.

2.1. Falta de información para el manejo de sustancias químicas con un enfoque de riesgos

En Perú, actualmente, no se cuenta con información de exactitud suficiente para abordar un manejo con un enfoque de riesgos a la salud humana y el ambiente de la totalidad de sustancias químicas que se importan y fabrican en el país.

Las sustancias químicas que se comercializan a nivel nacional pueden provenir de dos grandes fuentes de suministro: la importación y la fabricación nacional, por lo que es imperativo contar con información suficiente y actualizada de dichas fuentes, debiendo tener las mismas un enfoque adicional de comunicación y prevención de riesgos a la salud humana y el ambiente de dichas sustancias.

En el Perú las importaciones y exportaciones son controladas por la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (en adelante, SUNAT ADUANAS), siendo una de sus principales funciones la de controlar y fiscalizar el tráfico de mercancías, cualquiera sea su origen y naturaleza a nivel nacional, a fin de prevenir y reprimir la comisión de delitos aduaneros, para ello cuenta con un Arancel de Aduanas que dispone de una nomenclatura específica a fin de generar una adecuada trazabilidad de las mercancías que ingresan o salen del país.

En el Diagnóstico de Sustancias Químicas Industriales realizada por el Ministerio del Ambiente (en adelante, MINAM) y la organización privada IPES en el 2013, se indica



que los principales capítulos involucrados a sustancias químicas corresponden a los capítulos 28 y 29 del arancel de aduanas, identificando 241 sustancias químicas inorgánicas y 796 sustancias químicas orgánicas que se utilizan en las diferentes industrias del país, estando los demás capítulos asociados principalmente a productos terminados¹¹. Por otro lado, indica que durante la identificación de las sustancias químicas para la realización del estudio, se encontraron sustancias cuyas características no se pudieron determinar debido a información insuficiente sobre la identificación del mismo como nombres comerciales, o nombres genéricos¹²; por lo que, en el desarrollo de dicho diagnóstico se tuvo que hacer una investigación adicional a fin de determinar correctamente las sustancias químicas en mención, así como la posterior identificación de información relacionada a su peligrosidad.

Lo anterior evidencia que la información nacional con la que se cuenta a nivel de importaciones no contempla información suficiente para la correcta identificación de la sustancia química, así como los criterios relacionados a los riesgos a la salud y el ambiente.

En concordancia con ello, es posible identificar de manera general aquellos capítulos del arancel de aduanas asociados a las principales sustancias químicas sujetas a importación a nivel nacional, estando los mismos agrupados principalmente en las Secciones V, VI y VII de dicho arancel. A continuación, se presenta la Tabla 2.1, donde se detalla los principales capítulos asociados a sustancias químicas, así como las cantidades importadas durante el 2019 en relación a las mismas.

TABLA 2.1
Capítulos del arancel de aduanas asociados a sustancias químicas y principales sustancias relacionadas a las mismas en el año 2019

Capítulo	Descripción	Peso Neto (Tm)
25	Sal; azufre; tierras y piedras; yesos, cales y cementos	1,935,197
26	Minerales metalíferos, escorias y cenizas	447,883
27	Combustibles minerales, aceites minerales y productos de su destilación; materias bituminosas; ceras minerales	11,011,369
28	Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de metal precioso, de elementos radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos	816,704
29	Productos químicos orgánicos	313,013
30	Productos farmacéuticos	24,171
31	Abonos	1,827,967
32	Extractos curtientes o tintóreos; taninos y sus derivados; pigmentos y demás materias colorantes; pinturas y barnices; mástiques; tintas	82,925
33	Aceites esenciales y resinoides; preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética	80,598
34	Jabón, agentes de superficie orgánicos, preparaciones para lavar, preparaciones lubricantes, ceras artificiales, ceras preparadas, productos de limpieza, velas y artículos similares, pastas para modelar, «ceras para odontología» y preparaciones para odontología a base de yeso fraguable	144,828
35	Materias albuminoideas; productos a base de almidón o de fécula modificados; colas; enzimas	28,629
36	Pólvora y explosivos; artículos de pirotecnia; fósforos (cerillas); aleaciones pirofóricas; materias inflamables	7,372
37	Productos fotográficos o cinematográficos	4,020
38	Productos diversos de las industrias químicas	372,515



¹¹ Diagnóstico de Sustancias Químicas Industriales (2013), pág. 20
¹² Diagnóstico de Sustancias Químicas Industriales (2013), pág. 77



Capítulo	Descripción	Peso Neto (Tm)
39	Materias plásticas y sus manufacturas	1,264,375
40	Caucho y sus manufacturas	195,588

Fuente: SUNAT – Importaciones para el consumo por Subpartida Nacional, 2019.
Elaboración propia

De dicha información se puede identificar que las mayores cantidades importadas corresponden a los capítulos 25, 27, 31 y 39, esto debido a la naturaleza de las importaciones realizadas. Asimismo, se resalta que los Capítulos 28 y 29 agrupan a las sustancias químicas en sentido estricto, mientras que los demás capítulos incluyen en su mayoría productos terminados.

Por otro lado, en relación a la fabricación o producción de sustancias químicas en el país se cuenta con información nacional sobre el volumen físico de la producción manufacturera de las sustancias químicas; esta se puede encontrar estratificada según su Clasificación Internacional Industrial Uniforme (en adelante CIU), tal y como se muestra en la Tabla 2.2 donde se detallan los números de CIU asociadas a las sustancias químicas que se fabrican, así como las cantidades de los principales productos relacionados a ellos en el año 2018.

TABLA 2.2
Códigos CIU asociados a la fabricación de sustancias químicas y principales sustancias relacionadas a las mismas en el año 2018

CIU	Descripción	U.M.	Total
192	Productos de la refinación del petróleo		
	Petróleo (Diesel)	bl	30,122,308
	GLP	bl	16,342,171
	Gasolina	bl	17,863,384
	Aceites Lubricantes	bl	477,830
	Turbo	gl	207,990,579
	Petróleo Industrial	gl	397,665,979
201	Fabricación de sustancias químicas básicas		
	Sulfato de cobre	kg	19,740,202
	Tinte - pigmento	kg	9,245,709
	Lejía	kg	142,944,188
	Gas oxígeno	m ³	145,640,899
	Colorantes, saborizantes	kg	1,099,359
	Sulfatos varios	kg	58,731,564
	Ácido sulfúrico	t	1,690,671
	Alcohol etílico	L	49,672,939
	Elemento - nitrógeno	m ³	25,180,433
	Ácido clorhídrico	t	458,847
	Acetileno	kg	323,708
	Ácido Muriático	L	17,746
	Abonos compuestos	t	142,284
	Nutrientes de uso agrícola	t	226,586
	Bioestimulante	L	87,602
Coadyuvante de uso agrícola	L	109,272	
202	Fabricación de otros productos químicos		
	Fungicida - uso agrícola	kg	3,652,729
	Plaguicida	L	7,491,470
	Detergente	kg	201,118,272
	Jabones para ropa	kg	33,186,762
	Lavavajillas	kg	42,279,519
	Desinfectante	L	5,244,865
	Desengrasante	L	286,998
	Limpiador	L	26,692,938
	Colonia	L	1,166,779



CIU	Descripción	U.M.	Total
	Shampoo	L	1,125,876
	Cera para piso	L	5,426,143
	Jabones de tocador	L	15,620,657
	Ambientador	L	4,401,473
239	Fabricación de productos minerales no metálicos		
	Cemento portland	t	8,546,293
	Cal	t	1,044,178
	Yeso	t	6,453
	Concreto premezclado	m ³	3,605,349
	Carbonato de calcio y magnesio	t	326,377
	Baritina	t	22,549

Fuente: Anuario estadístico industrial, MIPYME y comercio interno 2018 – PRODUCE
Elaboración propia

Asimismo, es posible contar con información sobre la fabricación o producción de sustancias químicas en otras fuentes como el Instituto Nacional de Estadística e Informática (en adelante, INEI), Cámara de Comercio de Lima (en adelante, CCL), presentando información de los sectores principales y empresas muestreadas.

En ese sentido contar con información sobre las sustancias químicas fabricadas a nivel nacional resulta un reto, ya que las instituciones ligadas a la gestión de las mismas carecen de un registro integral o inventario.

Según lo expuesto anteriormente, se puede precisar que la información sobre la fabricación o producción de sustancias químicas no presenta una base de datos nacional, pudiendo obtenerse dicha información a través de fuentes sectorizadas (con diferentes grados de precisión según el tipo de estudio realizado), en el que muchos de ellos, no presentan un enfoque de gestión de riesgos. En ese sentido, cabe precisar que existen sectores que cuentan con procedimientos establecidos para el registro, autorización y gestión del riesgo que devienen de normativa nacional y supranacional como es el caso de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola a cargo del SENASA y el régimen de autorizaciones sanitarias por parte del MINSA a través de la DIGESA que involucra un grupo de productos químicos industriales, así como desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, tal y como se precisa en el siguiente acápite.

2.2. Regulación sectorial de sustancias químicas sin un enfoque integral

En la actualidad, la regulación de las sustancias químicas en el ámbito nacional, responde a un ordenamiento netamente sectorial, encontrándose normativa nacional específica, normativa supranacional como el caso de las resoluciones y decisiones aprobadas por la Comunidad Andina, así como aquellas vinculadas a convenios internacionales en materia de sustancias químicas aprobadas por el país.

En ese sentido, dichos marcos normativos tienen como objeto regular aquellas sustancias químicas en función a la naturaleza de las mismas, pudiendo estar asociadas a sus características peligrosas o a su uso como productos terminados por parte de los usuarios finales (incluida la población en general), así como para evitar que sean utilizados en actividades ilícitas o de potencial interés. Para ello, se dispone la aplicación de una serie de herramientas que permiten la gestión, control y fiscalización de dichas sustancias; como es el caso de registros, procedimientos de autorización o licencias, entre otros; aunque la naturaleza de los mismos generalmente esté enfocado a cumplir el objetivo específico para el cual fueron



aprobados, pudiendo no alinearse directamente a un enfoque de gestión de riesgos para la prevención o protección de la salud humana y el ambiente.

A continuación, se muestra la Tabla 2.3, que presenta los principales marcos normativos asociados al control de sustancias químicas en el país.

TABLA 2.3
Principales marcos normativos que regulan las sustancias químicas en el ámbito nacional

N°	Sector	Normativa	Disposiciones
1	MTC	Ley N°28256 DS N° 021-2008-MTC	<ul style="list-style-type: none"> a) Regula el transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos en el ámbito nacional. b) Dispone la aplicación obligatoria de las "Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas" (Reglamentación Modelo); También llamado Libro Naranja de las Naciones Unidas.
2	MIDAGRI	DL N° 1059 DS N° 018-2008-AG DS N° 001-2015-MINAGRI Decisión N° 804 de la CAN Resolución N° 2075 de la CAN	<ul style="list-style-type: none"> a) En el DL N° 1059 se dispone que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria (SENASA) establece y conduce el control, registro y fiscalización a nivel nacional de las diferentes etapas del ciclo de vida de los "Plaguicidas Químicos de Uso Agrario "El DS N° 001-2015-MINAGRI Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola (PUA), que incluye disposiciones relativas al registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), Plaguicidas Biológicos de Uso Agrícola (PBUA), Reguladores de crecimiento de plantas (RCP) y Plaguicidas atípicos; asimismo cuenta con precisiones relacionadas a la regulación e implementación de medidas de restricción o prohibición sobre los plaguicidas de uso agrícola. b) Decisión N° 804 de la Comunidad Andina (CAN), que modifica la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) y tiene por objeto establecer los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión. c) La Resolución N° 2075 de la CAN, que adopta el "Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola" y tiene por objeto establecer los requisitos y condiciones para el registro de los plaguicidas químicos en los cuatro países de la Comunidad Andina y aborda los aspectos agronómicos, de salud y de ambiente que deben acreditar los solicitantes para obtener dicho registro. d) Hasta la fecha el SENASA ha dispuesto: Treinta y cinco (35) PUA prohibidos.¹³



¹³

Mediante Resolución Directoral N° 0022-2020-MINAGRI-SENASA-DIAIA y Resolución Directoral N° 0057-2020-SENASA-DIAIA, se prohíben los Plaguicidas de Uso Agrícola Methamidophos y Paraquat, los cuales hasta el 2019 se encontraban restringidos. Asimismo, mediante Resolución Directoral N° 0021-2021-MIDAGRI-SENASA-DIAIA, se prohíbe el Plaguicida de Uso Agrícola Dicofol, el cual se encuentra listado dentro de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo.



N°	Sector	Normativa	Disposiciones
3	MINSA	Ley N° 26842 Decisión 706 de la CAN	<p>a) Dicho marco normativo nacional y supranacional (Ley General de Salud y Decisión de la Comunidad Andina correspondientemente), aportan la base legal para el régimen de regulación y emisión del procedimiento de emisión de Autorizaciones Sanitarias de desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado).</p> <p>b) Dicho procedimiento está a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) y solicita como parte de sus requisitos: Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto formulado, descripción del tipo y material de envase, forma de presentación del producto, uso y manejo del mismo, dosis de aplicación, hoja técnica de seguridad del producto formulado, entre otros requisitos adicionales parte de dicho procedimiento.</p>
4	MINSA	Ley N° 29459 DS N° 016-2011-SA Decisión 706 y 833 de la CAN	<p>a) En la Ley N° 29459 se regulan los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano, así como de sus sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; asimismo las actividades de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expedido, uso y destino final de los productos antes mencionados. En adición a ello indica a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>b) En el Decreto Supremo N° 016-2011-SA se establecen disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459 enfocadas al registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.</p> <p>c) Dichos instrumentos legales se encuentran alineados a lo dispuesto por normas supranacionales como aquellas emitidas por la Comunidad Andina (CAN) en las Decisiones 706 y 833.</p>
5	SUNAT	DL N° 1126. DS N° 044-2013-EF DS N° 268-2019-EF	<p>a) Dicha normativa contiene disposiciones relativas al registro, control y fiscalización de los Insumos Químicos y Bienes Fiscalizados (IQBF) que, directa o indirectamente, puedan ser utilizados en la elaboración de drogas ilícitas; asimismo indica a la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT) la encargada de su aplicación en conjunto con los diversos sectores involucrados.</p> <p>b) Dentro de los insumos químicos, productos, subproductos o derivados que son objeto de control se pueden diferenciar aquellos sujetos al registro, control y fiscalización en el territorio nacional (33 insumos o productos químicos) y aquellos sujetos a registro, control y fiscalización en las zonas geográficas sujetas a régimen especial para el control de bienes fiscalizados (8 insumos o productos químicos).</p>



N°	Sector	Normativa	Disposiciones
6	SUCAMEC	Ley N° 30299 DS N° 010-2017-IN	<p>a) Dicha normativa regula el uso civil de armas de fuego, municiones, explosivos, productos pirotécnicos y materiales relacionados, que incluye el proceso de autorización, exportación, comercialización, distribución, traslado, custodia, almacenamiento, posesión, uso, destino final, capacitación y entrenamiento; asimismo indica a la Superintendencia Nacional de Control de Servicios de Seguridad, Armas, Municiones y Explosivos de Uso Civil (SUCAMEC) como la encargada de la aplicación de lo dispuesto en dicho marco normativo.</p> <p>b) Asimismo, la SUCAMEC administra el Registro Nacional de Gestión de la Información (RENAGI) para la gestión de la información correspondiente a los bienes regulados por dicho marco normativo, que entre otros puede incluir sustancias químicas consideradas como explosivos o productos pirotécnicos, así como materiales relacionados que incluyen a los insumos (sustancias químicas) destinadas a la fabricación de dichos bienes.</p>
7	IPEN	Ley N° 28028 DS N° 039-2008-EM	<p>a) Dicho marco normativo dispone regulaciones en materia de actividades con fuentes de radiación ionizante (que incluye fuentes radiactivas), asimismo indica al Instituto Nacional de Energía Nuclear (IPEN) como Autoridad Nacional para aplicar lo dispuesto por dicho marco normativo.</p> <p>b) Asimismo, el IPEN administra los procedimientos asociados a la obtención de registros, licencias y autorizaciones asociadas a la práctica con fuentes de radiación ionizante.</p>
8	CONAPAQ PRODUCE	Ley N° 29239 DS N° 008-2011- PRODUCE	<p>a) Dicho marco normativo incluye disposiciones para el cumplimiento de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, Producción, Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y su Destrucción, indicando al Consejo Nacional para la Prohibición de las Armas Químicas (CONAPAQ) como Autoridad Nacional para la coordinación con la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAC).</p> <p>b) En adición a ello, la presente normativa precisa aquellas sustancias químicas tóxicas y precursores sujetos a la misma, la cual incluye quince (15) sustancias químicas tóxicas y veintiocho (28) precursores asociados a las mismas.</p> <p>c) Asimismo, el Ministerio de la Producción (PRODUCE) es el encargado de administrar el proceso de autorizaciones y registro correspondiente a los usuarios, actividades e instalaciones asociadas a dichas sustancias químicas tóxicas y sus precursores, en coordinación con las autoridades conformantes de la Autoridad Nacional.</p>

Fuente: Elaboración propia.

2.3. Comunicación de peligros no estandarizado

La comunicación de peligros es un componente principal para la gestión de los riesgos a la salud humana y el ambiente asociados a las sustancias químicas, en ese sentido, dos de las herramientas más importantes para la comunicación de dichos peligros son el etiquetado y las fichas de datos de seguridad (FDS) respectivamente.

En ese sentido, existe normativa sectorial en materia ambiental que regula y dispone su tenencia o uso, tal y como se aprecia en la Tabla 2.4 que presenta las principales normas de protección o gestión ambiental de índole sectorial que cuentan con disposiciones en materia de FDS.



TABLA 2.4

Principales normas sectoriales en materia ambiental que regulan la tenencia o uso de las FDS

N°	Sector	Normativa	Disposiciones
1	Energía y Minas	DS N° 040-2014-EM Reglamento de Protección y Gestión Ambiental para las Actividades de Explotación, Beneficio, Labor General, Transporte y Almacenamiento Minero	Artículo 68.- Disposiciones vinculadas a la construcción y manejo de instalaciones Numeral 68.4 "En el almacenamiento y la manipulación de sustancias químicas en general, incluyendo lubricantes y combustibles, así como en la disposición de los residuos que éstos generen, se deberá evitar la contaminación del aire, suelo, las aguas superficiales y subterráneas y se seguirán las indicaciones contenidas en las hojas de seguridad MSDS (Material Safety Data Sheet) actualizadas por los fabricantes. En caso de sustancias químicas peligrosas, el almacenamiento deberá al menos aislarlas, de los componentes ambientales y realizarse en áreas impermeabilizadas y con sistemas de contención secundaria con un volumen mínimo de 110% de la capacidad en relación con el recipiente de mayor volumen u otros que garanticen un nivel similar o mayor de seguridad. El plan de contingencia deberá contener medidas de manejo adecuadas respecto de estas sustancias.
2	Energía y Minas	DS N° 042-2017-EM Reglamento de Protección Ambiental para las Actividades de Exploración Minera	Artículo 25.- manejo y características de las de sustancias químicas y materiales peligrosos Numeral 25.1 "El/La Titular Minero/a debe realizar el uso, manejo, almacenamiento, transporte, emisión o disposición de sustancias químicas y materiales peligrosos que, por su toxicidad, movilidad, persistencia, y/o biodegradabilidad, entre otras características, sean capaces de generar la afectación de los componentes ambientales. Dichas medidas deben ser elaboradas tomando en consideración las hojas de seguridad de cada producto." Numeral 25.3 " El recipiente que almacena el combustible debe considerar el diseño de una poza que contendrá el 110% de la capacidad almacenada. Se debe tener a disposición trapos absorbentes o un kit para atender derrames, un extintor de polvo químico y las hojas de seguridad .
3	Energía y Minas	DS N° 039-2014-EM Reglamento de Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos	Artículo 52.- Manejo y almacenamiento de productos químicos El manejo y almacenamiento de productos químicos en general, deberán realizarse en áreas seguras e impermeabilizadas, protegiéndolos de los factores ambientales, con sistemas de contención para evitar la contaminación del aire, suelo, las aguas superficiales y subterráneas. Se seguirán las indicaciones contenidas en las hojas de seguridad MSDS (Hoja de Seguridad de Materiales) de los fabricantes, así como en la normativa general y específica vigente.
4	Energía y Minas	DS N° 014-2019-EM Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades Eléctricas	Artículo 84.- Almacenamiento y mantenimiento de equipos, materiales o sustancias peligrosas Numeral 84.2 "El almacenamiento de materiales o sustancias peligrosas debe realizarse en áreas seguras y con superficies impermeabilizadas, protegiéndolos de factores ambientales, con sistemas de contención para evitar posibles impactos al suelo, aguas superficiales y subterráneas, debiendo seguirse las indicaciones contenidas en las hojas de seguridad MSDS (Hoja de Seguridad de Materiales) de los fabricantes, así como en la normativa vigente."
5	Industria	DS N° 017-2015-PRODUCE Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno	Artículo 13.- Obligaciones del titular Literal g) "Contar con un inventario y adoptar medidas para el adecuado manejo y almacenamiento de los materiales e insumos peligrosos y con las Fichas de Datos de Seguridad (Material Safety Data Sheet – MSDS) para cada uno de estos."



N°	Sector	Normativa	Disposiciones
6	Transporte	DS N° 004-2017-MTC Reglamento de Protección Ambiental para el Sector Transportes	Artículo 67.- Medidas para el almacenamiento de sustancias y productos químicos Numeral 67.1 "El manejo y almacenamiento de productos químicos en general, deberá realizarse en áreas seguras e impermeabilizadas, protegiéndolos de los factores ambientales, con sistemas de contención para evitar la contaminación del aire, suelo, las aguas superficiales y subterráneas. Se seguirán las indicaciones contenidas en las hojas de seguridad MSDS (Hoja de Seguridad de Materiales) de los fabricantes, las cuales deberán estar disponibles en las áreas dónde estos productos sean usados y almacenados."

Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, existen sectores que si bien cuentan con normativa sectorial similar a la descrita en la Tabla 2.4 no precisan disposiciones en materia de FDS como es el caso del Reglamento de Gestión Ambiental Agrario (DS N° 019-2012-AG) y el Reglamento de Gestión Ambiental de Subsectores Pesca y Acuicultura (DS N° 012-2019-PRODUCE). Por otro lado, cabe precisar que a nivel nacional se cuenta con normativa sectorial en materia de seguridad y salud en el trabajo que incluye disposiciones en materia de FDS como es el caso del Reglamento de Seguridad para las Actividades de Hidrocarburos (DS N° 043-2007-EM), el Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional en Minería (DS N° 024-2016-EM), entre otros en diversos ámbitos, sin embargo, no se cuenta con una estandarización del mismo, es así que, en su artículo 68, se evidencia que ciertos sectores emplean MSDS, y en otros casos Fichas Técnicas o Fichas de Seguridad, las cuales no cuentan con los criterios mínimos de información requerida por el SGA para las Fichas de Datos de Seguridad (16 epígrafes).

En ese mismo orden de ideas y tomando en cuenta la normativa sectorial en materia ambiental y de seguridad y salud en el trabajo, se puede apreciar que, si bien la misma indica la importancia de la tenencia y uso de las FDS, esta no precisa la forma y/o información mínima que deben contar dichas FDS al ser presentadas, por lo que es común encontrar diferentes niveles de precisión en las mismas.

Por otro lado cabe mencionar que existe normativa específica, aplicable solo al sector transportes, sobre etiquetado y otras condiciones de seguridad en relación al transporte de mercancías peligrosas, contempladas en la Ley N° 28256 Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos, y su reglamento, que introducen la obligatoriedad de la aplicación de lo dispuesto en las Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas (Reglamentación Modelo) de las Naciones Unidas, también llamado Libro Naranja de las Naciones Unidas (tal y como se indicó en la Tabla 2.3 sobre normatividad sectorial). Dichas recomendaciones incluyen un sistema de clasificación de las mercancías peligrosas y su respectivo etiquetado.

Complementariamente a ello, se puede mencionar la iniciativa regional de la Comunidad Andina en materia de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, dispuesta a través de la Resolución 2075 "Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", la cual establece, de carácter obligatorio, la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) en las etiquetas de plaguicidas a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, la cual corresponde al 03 de febrero del 2020; en adición a ello, se considera un plazo máximo de 5 años para el agotamiento de las existencias de etiquetas que no cumplen las exigencias del SGA por parte de los



titulares de registro de plaguicidas. Dicha iniciativa muestra la tendencia de la región en la aplicación de métodos estandarizados a nivel internacional para la clasificación y comunicación de peligros en materia de sustancias químicas.

En ese mismo orden de ideas y tomando en cuenta las iniciativas previamente expuestas, es importante mencionar que las disposiciones legales actuales sobre las FDS regulan el acceso y el uso de las mismas, en los lugares de trabajo y en el sector transporte, razón por la cual, se requiere que las mismas estén fácilmente disponibles; por lo que existe una evidente deficiencia a la hora de establecer reglas generales sobre cómo compilar y difundir las FDS, debido a que aún no está claro quiénes deben compilarlas y proporcionarlas, a pesar de existir obligaciones establecidas sobre su disponibilidad.

Adicionalmente, tal y como se precisa en lo referente a la Resolución 2075 de la CAN, se identificada al SGA (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas como línea para la estandarización de lo contemplado en la comunicación de peligros, que incluye el etiquetado (el cual se encuentra alineado a lo dispuesto en el libro naranja, toda vez que ambos pertenecen al mismo comité de expertos del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas) y el contenido mínimo de las FDS, toda vez que constituye un sistema de estándar internacional que establece criterios armonizados para clasificar las sustancias y/o mezclas con relación a los peligros físicos, para la salud y el medio ambiente.

Finalmente, cabe precisar que en la actualidad no existe un dispositivo legal que disponga la aplicación obligatoria del SGA de forma integral en el país (situación que se da en lo referente al libro naranja en relación a mercancías peligrosas), ya que si bien, el Perú cuenta con la Ley General de Salud, la Ley General del Ambiente, el Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno u otras normativas sectoriales (como es el caso de la iniciativa regional establecida por la Resolución 2075 de la CAN); según el Informe final denominado "Camino hacia la legislación de productos químicos en el Perú" elaborado por Torbjörn Lindh en el 2017 en el marco de un proyecto de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), ninguna de estas leyes o normativas sectoriales lo permite completamente, puesto que las mismas, no pueden ser usadas como eje principal para establecer un reglamento, que haga el SGA mandatorio en los diferentes módulos indicados en el mismo.

Asimismo, cabe precisar que actualmente su aplicación en el país en actividades distintas a las del módulo sobre PQUA, que ya se encuentran inmersos en un proceso de implementación del SGA, se realiza de forma voluntaria, siendo la misma de carácter parcial en muchas empresas que operan en el país, debido a la naturaleza internacional de las actividades que desarrollan (importación y exportación).

En virtud de lo expuesto, se ha identificado que existe un problema público respecto de las sustancias químicas, toda vez que generan riesgos a la salud y al ambiente asociados a un manejo inadecuado de los mismos.



TABLA 2.5

Articulado del Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas (DLGISQ) que articula con la normativa sectorial

N°	DLGISQ	Actualización de obligación	Sector	Normativa	Disposiciones	Obligaciones / Modificaciones
1	Artículo 7.- Registro Nacional de Sustancias Químicas	7.3 Las entidades públicas que administran registros de sustancias químicas reportan al MINAM, a través de mecanismos de interoperabilidad de datos, la información que manejan sobre los/las fabricantes e importadores/as de sustancias químicas peligrosas, según los plazos y forma que se establezca en el Reglamento del presente Decreto Legislativo. Los administradores de dichos registros adecuan sus sistemas para garantizar la interoperabilidad de datos y brindar la información requerida en el RENASQ.	SUNAT	DL N° 1126. DS N° 044-2013-EF DS N° 268-2019-EF	<p>a) Dicha normativa contiene disposiciones relativas al registro, control y fiscalización de los Insumos Químicos y Bienes Fiscalizados (IQBF) que, directa o indirectamente, puedan ser utilizados en la elaboración de drogas ilícitas; asimismo indica a la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT) la encargada de su aplicación en conjunto con los diversos sectores involucrados.</p> <p>b) Dentro de los insumos químicos, productos, subproductos o derivados que son objeto de control se pueden diferenciar aquellos sujetos al registro, control y fiscalización en el territorio nacional (33 insumos o productos químicos) y aquellos sujetos a registro, control y fiscalización en las zonas geográficas sujetas a régimen especial para el control de bienes fiscalizados (8 insumos o productos químicos).</p>	La SUNAT se configura como la entidad que administra el registro de Insumos Químicos y Bienes Fiscalizados (IQBF), la misma que reportará al minam mediante el proceso de interoperabilidad de datos, la información establecida en el artículo 7 del Decreto Legislativo en los plazos y formas que establezca el reglamento.
			SUCAMEC	Ley N° 30299 DS N° 010-2017-IN	<p>a) Dicha normativa regula el uso civil de armas de fuego, municiones, explosivos, productos pirotécnicos y materiales relacionados, que incluye el proceso de autorización, exportación, comercialización, distribución, traslado, custodia, almacenamiento, posesión, uso, destino final, capacitación y entrenamiento; asimismo indica a la Superintendencia Nacional de Control de Servicios de Seguridad, Armas, Municiones y Explosivos de Uso Civil (SUCAMEC) como la encargada de la aplicación de lo dispuesto en dicho marco normativo.</p> <p>b) Asimismo, la SUCAMEC administra el Registro Nacional de Gestión de la Información (RENAGI) para la gestión de la información correspondiente a los bienes regulados por dicho marco normativo, que entre otros puede incluir sustancias químicas consideradas como explosivos o productos pirotécnicos, así como materiales relacionados que incluyen a los insumos (sustancias químicas) destinadas a la fabricación de dichos bienes.</p>	La SUCAMEC brindará al MINAM información relacionada correspondiente a los bienes regulados como sustancias químicas de características explosivas o pirotécnicas, los mismos que de acuerdo al SGA se configuran como una categoría de peligro de clase Físicos.
			CONAPAQ PRODUCE	Ley N° 29239 DS N° 008-2011- PRODUCE	<p>a) Dicho marco normativo incluye disposiciones para el cumplimiento de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, Producción, Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y su Destrucción, indicando al Consejo Nacional para la Prohibición de las Armas Químicas (CONAPAQ) como Autoridad Nacional para la coordinación con la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAC).</p> <p>b) En adición a ello, la presente normativa precisa aquellas sustancias químicas tóxicas y precursores sujetos a la misma, la cual incluye quince (15) sustancias químicas</p>	Conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Ley N° 29239, se precisa que constituye información reservada a aquella vinculada a las sustancias químicas, susceptibles a ser empleadas para la fabricación de armas químicas, conforme a la Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, y la Ley de Transparencia y Acceso a la



N°	DLGISQ	Actualización de obligación	Sector	Normativa	Disposiciones	Obligaciones / Modificaciones
					tóxicas y veintiocho (28) precursores asociados a las mismas. c) Asimismo, el Ministerio de la Producción (PRODUCE) es el encargado de administrar el proceso de autorizaciones y registro correspondiente a los usuarios, actividades e instalaciones asociadas a dichas sustancias químicas tóxicas y sus precursores, en coordinación con las autoridades conformantes de la Autoridad Nacional.	Información Pública o normas que las sustituyan.
2	Artículo 6.- Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad	<p>6.1 Las sustancias químicas cuentan con una clasificación de peligros, que se comunica en el etiquetado y en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). La clasificación de peligros, etiquetado y FDS se realiza de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, y conforme a lo dispuesto en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, que considera, a su vez, la normativa en materia relacionada a la protección y defensa del consumidor.</p> <p>Se genera la obligación que las sustancias químicas peligrosas presenten clasificación de riesgos, etiquetado y fichas de datos de seguridad, todo ello en concordancia con lo dispuesto en el SGA, adicionalmente, se prevé la disposición en el reglamento del Decreto Legislativo para la estandarización del contenido de las FDS, estableciendo la obligatoriedad de incluir mínimamente los 16 epígrafes de información del SGA:</p>	Energía y Minas	DS N° 040-2014-EM Reglamento de Protección y Gestión Ambiental para las Actividades de Explotación, Beneficio, Labor General, Transporte y Almacenamiento Minero	Artículo 68.- Disposiciones vinculadas a la construcción y manejo de instalaciones Numeral 68.4 "En el almacenamiento y la manipulación de sustancias químicas en general, incluyendo lubricantes y combustibles, así como en la disposición de los residuos que éstos generen, se deberá evitar la contaminación del aire, suelo, las aguas superficiales y subterráneas y se seguirán las indicaciones contenidas en las hojas de seguridad MSDS (Material Safety Data Sheet) actualizadas por los fabricantes.	<p>La MSDS es un concepto establecido por la OSHA la cual difiere de la FDS establecida por el SGA en los siguientes puntos más relevantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La FDS mantiene presenta 16 epígrafes mientras que la MSDS mantiene 8. - Las FDS se adhieren a las normas de las Naciones Unidas, mientras que las MSDS no presenta una regulación. - La clasificación de peligros en la FDS se realiza conforme lo establecido en el SGA, mientras que la establecida en la MSDS pueden utilizar sistemas diferentes de clasificación y etiquetado. <p>En ese sentido, resulta pertinente la adecuación a lo indicado en el SGA respecto a las FDS.</p>
			Energía y Minas	DS N° 042-2017-EM Reglamento de Protección Ambiental para las Actividades de Exploración Minera	Artículo 25.- manejo y características de las de sustancias químicas y materiales peligrosos Numeral 25.1 "El/La Titular Minero/a debe realizar el uso, manejo, almacenamiento, transporte, emisión o disposición de sustancias químicas y materiales peligrosos que, por su toxicidad, movilidad, persistencia, y/o biodegradabilidad, entre otras características, sean capaces de generar la afectación de los componentes ambientales. Dichas medidas deben ser elaboradas tomando en consideración las hojas de seguridad de cada producto." Numeral 25.3 " El recipiente que almacena el combustible debe considerar el diseño de una poza que contendrá el 110% de la capacidad almacenada. Se debe tener a disposición trapos absorbentes o un kit para atender derrames, un extintor de polvo químico y las hojas de seguridad .	El Decreto Legislativo coadyuva al cumplimiento de los establecido en el Reglamento de Protección Ambiental para las Actividades de Exploración Minera, Reglamento de Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos, Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades Eléctricas, Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno y Reglamento de Protección Ambiental para el Sector Transportes, referente a FDS.



N°	DLGISQ	Actualización de obligación	Sector	Normativa	Disposiciones	Obligaciones / Modificaciones
			Energía y Minas	DS N° 039-2014-EM Reglamento de Protección Ambiental en las Actividades de Hidrocarburos	Artículo 52.- Manejo y almacenamiento de productos químicos El manejo y almacenamiento de productos químicos en general, deberán realizarse en áreas seguras e impermeabilizadas, protegiéndolos de los factores ambientales, con sistemas de contención para evitar la contaminación del aire, suelo, las aguas superficiales y subterráneas. Se seguirán las indicaciones contenidas en las hojas de seguridad MSDS (Hoja de Seguridad de Materiales) de los fabricantes, así como en la normativa general y específica vigente.	
			Energía y Minas	DS N° 014-2019-EM Reglamento para la Protección Ambiental en las Actividades Eléctricas	Artículo 84.- Almacenamiento y mantenimiento de equipos, materiales o sustancias peligrosas Numeral 84.2 "El almacenamiento de materiales o sustancias peligrosas debe realizarse en áreas seguras y con superficies impermeabilizadas, protegiéndolos de factores ambientales, con sistemas de contención para evitar posibles impactos al suelo, aguas superficiales y subterráneas, debiendo seguirse las indicaciones contenidas en las hojas de seguridad MSDS (Hoja de Seguridad de Materiales) de los fabricantes, así como en la normativa vigente."	
			Industria	DS N° 017-2015-PRODUCE Reglamento de Gestión Ambiental para la Industria Manufacturera y Comercio Interno	Artículo 13.- Obligaciones del titular Literal g) "Contar con un inventario y adoptar medidas para el adecuado manejo y almacenamiento de los materiales e insumos peligrosos y con las Fichas de Datos de Seguridad (Material Safety Data Sheet – MSDS) para cada uno de estos."	
			Transporte	DS N° 004-2017-MTC Reglamento de Protección Ambiental para el Sector Transportes	Artículo 67.- Medidas para el almacenamiento de sustancias y productos químicos Numeral 67.1 "El manejo y almacenamiento de productos químicos en general, deberá realizarse en áreas seguras e impermeabilizadas, protegiéndolos de los factores ambientales, con sistemas de contención para evitar la contaminación del aire, suelo, las aguas superficiales y subterráneas. Se seguirán las indicaciones contenidas en las hojas de seguridad MSDS (Hoja de Seguridad de Materiales) de los fabricantes, las cuales deberán estar disponibles en las áreas donde estos productos sean usados y almacenados."	
3	Artículo 8.- Medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y el ambiente de	8.1 Los/las usuarios/as de sustancias químicas, en el marco del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA) y de la normativa ambiental sectorial, incluyen en sus respectivos instrumentos de gestión ambiental, medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente asociado a las	Ambiente	Ley N° 27446 Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental Decreto Legislativo N° 1078, Modificatoria de la Ley del	Artículo 29.- Medidas, compromisos y obligaciones del titular del proyecto Todas las medidas, compromisos y obligaciones exigibles al titular deben ser incluidos en el plan correspondiente del estudio ambiental sujeto a la Certificación Ambiental. Sin perjuicio de ello, son exigibles durante la fiscalización todas las demás obligaciones que se pudiesen derivar de otras partes de dicho estudio, las cuales deberán ser incorporadas en los	La medida establece la adopción de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo por parte de los usuarios/as de sustancias químicas conforme los lineamientos establecidos en el Decreto Legislativo. Cabe precisar que las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo que



N°	DLGISQ	Actualización de obligación	Sector	Normativa	Disposiciones	Obligaciones / Modificaciones
	sustancias químicas	sustancias químicas que, de acuerdo a su clasificación de peligros, se identifiquen como carcinógenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, o peligrosas para el ambiente. Su cumplimiento es supervisado y fiscalizado por la entidad de fiscalización ambiental competente.		Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental	planes indicados en la siguiente actualización del estudio ambiental. Reglamento del SEIA - Anexo III y IV - Términos de referencia básicos para la elaboración de estudios de impacto ambiental semi detallados y detallados (...) Estrategias de Manejo Ambiental (...)	adoptaran los usuarios/as de sustancias químicas, estará conforme a la clasificación de peligros obtenida previamente.
4	Artículo 9.- Evaluación de riesgo para la salud y el ambiente	<p>9.1 Los/las fabricantes e importadores/as que por primera vez en el país fabriquen o importen sustancias químicas peligrosas o, a solicitud del MINAM según los supuestos establecidos en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, presentan la evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente al MINSA, para su evaluación y/o aprobación, previa opinión técnica favorable del MINAM.</p> <p>9.2 La evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente es elaborada según los lineamientos establecidos por el MINSA, aprobados por Decreto Supremo con refrendo del MINAM, los cuales consideran como mínimo la determinación de las propiedades físicas y químicas de la sustancia química, sus efectos en los sistemas bióticos, su movilidad y comportamiento en el ambiente, y sus efectos en la salud humana.</p> <p>9.3 El Reglamento del presente Decreto Legislativo establece el procedimiento de aprobación de la evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, el cual se realiza en un plazo máximo de setenta y cinco (75) días hábiles.</p>	MINSA	Ley N° 26842 Decisión 706 de la CAN	<p>a) Dicho marco normativo nacional y supranacional (Ley General de Salud y Decisión de la Comunidad Andina correspondientemente), aportan la base legal para el régimen de regulación y emisión del procedimiento de emisión de Autorizaciones Sanitarias de desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado).</p> <p>b) Dicho procedimiento está a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) y solicita como parte de sus requisitos: Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto formulado, descripción del tipo y material de envase, forma de presentación del producto, uso y manejo del mismo, dosis de aplicación, hoja técnica de seguridad del producto formulado, entre otros requisitos adicionales parte de dicho procedimiento.</p>	Las evaluaciones de riesgo de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, considera como mínimo la determinación de las propiedades físicas y químicas de la sustancia química, sus efectos en los sistemas bióticos, su movilidad y comportamiento en el ambiente, y sus efectos en la salud humana u otros de corresponder. En ese sentido, el presente artículo pretende articular las evaluaciones de riesgo, integrando aquellas para la salud y el ambiente, las mismas que serán aprobadas por MINSA con refrendo del MINAM.

Fuente: Elaboración propia.



2.4 De la evaluación del impacto ambiental de proyectos que manejan sustancias químicas peligrosas

La propuesta normativa señala que son obligaciones de los/las usuarios/as de sustancias químicas, entre otras, en caso cuenten con instrumento de gestión ambiental, incluir las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de las sustancias químicas que manejan, según lo dispuesto en el artículo 8 del presente Decreto Legislativo.

Lo señalado es de suma importancia puesto que, tal como se señaló anteriormente, uno de los casos más relevantes que muestran la verdadera importancia y efectos de una correcta gestión de químicos en el país es probablemente el caso de derrame de mercurio en Choropampa, que con fecha 2 de junio del 2000 produjo el derrame de 11 litros de mercurio equivalente a 151 kilogramos, producto de las actividades de transporte minero, de los cuales solo fue posible recuperar 49 kilogramos.

Asimismo, uno de los casos recientes asociados a la carencia y al inadecuado manejo de la información de las sustancias químicas en el país, es la emergencia el derrame 34 toneladas de concentrado de zinc en el río Chillón a la altura de la provincia de Canta, ocurrido en junio de 2022 (El Comercio, 2022), (Saludconlupa, 2022), (SPDA, 2022).

Es así que, los proyectos de inversión deben contar con los mecanismos para la gestión de sustancias químicas, siendo que la normativa ambiental que regula la prevención, minimización, restauración y eventual compensación de los impactos ambientales negativos (jerarquía de mitigación) es la Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental (Ley del SEIA). Por tanto, resulta necesario fortalecer los aspectos que coadyuvan a la adecuada gestión ambiental de dichas sustancias en el marco de los proyectos de inversión, toda vez que los riesgos asociados a las mismas pueden constituir riesgos ambientales, los cuales deben ser identificados y gestionados en los instrumentos de gestión ambiental de cada proyecto, para así prevenir, evitar y/o compensar los impactos ambientales que pudieran causar dichas sustancias.

En ese sentido, una de las principales limitantes para la efectiva implementación de la evaluación de impacto ambiental es la conceptualización de este proceso, visto principalmente como un proceso administrativo.

En efecto, la Ley del SEIA señala que el procedimiento para la certificación ambiental comprende las siguientes etapas:

1. Presentación de la solicitud;
2. Clasificación de la acción;
3. Evaluación del instrumento de gestión ambiental;
4. Resolución; y,
5. Seguimiento y control.

Sin embargo, según el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, se entiende por procedimiento administrativo al conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto



administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados.

Es decir, se considera un procedimiento administrativo para la obtención de la certificación ambiental aquella que inicia con la solicitud y culmina con la Resolución administrativa de aprobación o desaprobación.

Mientras que, el proceso de evaluación del impacto ambiental involucra un conjunto de acciones o actividades sucesivas que inicia desde la verificación del proyecto sujeto al Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA), y el proceso culmina en el seguimiento y control del proyecto de inversión.

Adicionalmente, corresponde mencionar que, los proyectos sujetos al SEIA están señalados en el Listado de inclusión de proyectos sujetos al SEIA, aprobado por Resolución Ministerial N° 157-2011-MINAM y modificatorias, que se realiza al amparo del Reglamento de la Ley del SEIA, aprobado por Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, y a su vez, de la Ley del SEIA, puesto que su ámbito comprende a todos los proyectos que puedan causar impactos ambientales negativos significativos, así como también lo señalado en el literal e) del artículo 17 de la Ley del SEIA.

En ese sentido, es necesario concordar la Ley del SEIA al marco normativo vigente y optimizar algunas disposiciones de dicha ley, a fin de establecer de manera clara y precisa el proceso de evaluación de impacto ambiental y que ello repercuta en la ejecución ambientalmente adecuada de los proyectos que manejen sustancias químicas peligrosas.

Por su parte, en el marco de la normativa del SEIA, corresponde señalar que el contenido de la evaluación ambiental preliminar y los estudios ambientales en el marco de dicho sistema están regulados en el Reglamento de la Ley del SEIA, de acuerdo a lo siguiente:

“Artículo 40.- Contenido de la Evaluación Preliminar y los Términos de Referencia del EIA

La Evaluación Preliminar debe contener como mínimo lo establecido en el Anexo VI sin perjuicio de la información adicional que pueda solicitar la Autoridad Competente y debe estar suscrito por el titular y el o los profesionales responsables de su elaboración.

Las Autoridades Competentes elaborarán o actualizarán guías específicas para la formulación de Términos de Referencia de los Estudios de Impacto Ambiental relacionados con los proyectos clasificados, de acuerdo a lo establecido en el artículo 36 del presente Reglamento, considerando los contenidos y criterios indicados en los Anexos III y IV.”

“Artículo 49.- Contenido de los EIA

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la Ley y lo señalado en los Términos de Referencia incluidos en los Anexos III y IV, el contenido específico del EIA será determinado en las normas que emitan las autoridades sectorial, regional o local correspondientes, en función de la magnitud, complejidad y otras características peculiares de los proyectos de inversión a su cargo.”



Conforme a ello, los Anexos III, IV y VI detallan el contenido que mínimamente debe ser desarrollado en el marco del SEIA.

Al respecto, en los anexos mencionados se desprende que las medidas de manejo ambiental que sean propuestas por el titular, y posteriormente aprobadas por la autoridad ambiental competente, parten de la descripción específica de cada proyecto (actividades, insumos, materias primas, aspectos ambientales generados) y la posterior identificación de los impactos potenciales, de forma que las medidas propuestas respondan a dichos impactos.

En ese sentido, se citan a continuación los puntos advertidos en los Anexos III, IV y VI:

“ANEXO III TÉRMINOS DE REFERENCIA BÁSICOS PARA ESTUDIOS DE IMPACTO AMBIENTAL SEMI DETALLADO (EIA-sd), CATEGORÍA II

Las Autoridades Competentes desarrollarán las guías respectivas para la elaboración de términos de referencia para los proyectos clasificados en la Categoría II, en función de los siguientes contenidos y criterios mínimos que recogen lo establecido en el numeral 10.1 del artículo 10° de la Ley y su modificatoria.

2. Descripción del proyecto

j) La **descripción** de la etapa de operación y mantenimiento, detallando las diferentes fases del proceso de producción o transformación. Los recursos naturales, **las materias primas, los insumos químicos**, entre otros, que se utilizaran en los procesos de extracción, producción o transformación; **su origen, características y peligrosidad, así como las medidas de control para su transporte, almacenamiento y manejo**, la cantidad de producción diaria, mensual, anual de productos terminados e intermedios. Las características de los efluentes, emisiones y residuos sólidos generados (...).

5. Caracterización de Impacto Ambiental

Se debe tomar en consideración la **identificación y caracterización de los impactos ambientales significativos, así como los riesgos a la salud humana y los riesgos ambientales del proyecto, en todas sus fases y durante todo el período de duración del proyecto.**

6. Estrategia de Manejo Ambiental

Debe considerar los mecanismos y acciones para la implementación de las actividades y compromisos a los que está obligado a cumplir el titular del proyecto durante su periodo de duración; de conformidad con la Ley N° 27446, el presente reglamento y otras normas complementarias aplicables.

La Estrategia de Manejo Ambiental debe considerar como mínimo lo siguiente:

- a) **Plan de manejo ambiental, que identifique y caracterice todas las medidas que el titular del proyecto realizará para prevenir, mitigar y/o corregir los impactos ambientales identificados. (...)**



“ANEXO IV TÉRMINOS DE REFERENCIA BÁSICOS PARA ESTUDIOS DE IMPACTO AMBIENTAL DETALLADO (EIA d), CATEGORÍA III

Las Autoridades Competentes desarrollarán las guías respectivas para la elaboración de términos de referencia para los proyectos clasificados en la Categoría III, en función de los siguientes contenidos y criterios mínimos que recogen lo establecido en el numeral 10.1 del artículo 10° de la Ley y su modificatoria.

2. Descripción del proyecto

1) La **descripción** de la etapa de operación y mantenimiento, detallando las diferentes fases del proceso de producción o transformación. Los recursos naturales, **las materias primas, los insumos químicos**, entre otros, que se utilizaran en los procesos de extracción, producción o transformación; **su origen, características y peligrosidad, así como las medidas de control para su transporte, almacenamiento y manejo**, la cantidad de producción diaria, mensual, anual de productos terminados e intermedios. Las características de los efluentes, emisiones y residuos sólidos generados. La cantidad de personal, los requerimientos logísticos y las vías de acceso, entre otros.

5. Caracterización de Impacto Ambiental

Se debe tomar en consideración la **identificación y caracterización de los impactos ambientales significativos, en todas las fases y durante todo el período de duración del proyecto.**

6. Estrategia de Manejo Ambiental

Debe considerar los mecanismos y acciones para la implementación de las actividades y compromisos a los que está obligado a cumplir el titular del proyecto durante su periodo de duración; de conformidad con la Ley N° 27446, el presente reglamento y otras normas complementarias aplicables.

La Estrategia de Manejo Ambiental debe considerar como mínimo lo siguiente:

- a) **Plan de manejo ambiental, que identifique y caracterice todas las medidas que el titular del proyecto realizará para prevenir, mitigar y/o corregir los impactos ambientales identificados.”**

“ANEXO VI CONTENIDO MINIMO DE LA EVALUACION PRELIMINAR

2.2.3 Materias Primas e Insumos:

Materia Prima: Señale si el proyecto utilizará dentro de sus procesos o subprocesos insumos químicos como materia prima.

Materia Prima:

Nota: Adjuntar MSDS Hoja de Seguridad de las sustancias químicas a usar.

Nota: Para declarar el insumo químico se refiere a la Ley N° 28256 y su reglamento y modificatorias.



Señalar, la forma cómo los productos químicos van a ser transportados y la forma de almacenamiento y medidas establecidas para su manipulación. **Insumos Químicos:** Señale si el proyecto utilizará dentro de sus procesos o subprocesos insumos químicos para la obtención de productos o subproductos.

2.2.4 Procesos

2.2.10 Manejo de Sustancias Peligrosas Señalar si el proceso productivo utilizará sustancias peligrosas, o producto del proceso, se generarán sustancias peligrosas Indicar el tipo de sustancias.

Cantidades. Características. Indicar el tipo de manejo que se dará a estas sustancias, así como su disposición final.

VI. Medidas de prevención, mitigación o corrección de los impactos ambientales

Señalar las medidas a implementar para mitigar los impactos ambientales identificados

VII. Plan de Seguimiento y Control

Desarrollar el Plan de seguimiento y control para las medidas de mitigación establecidas, así como el monitoreo de los residuos líquidos, sólidos, gaseosos, que permitan verificar cumplimiento de la legislación nacional correspondiente."

Asimismo, cabe precisar que las disposiciones referidas a las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y el ambiente de sustancias químicas (artículo 8 del Decreto Legislativo) y su inclusión en los instrumentos de gestión ambiental (artículo 17 del Decreto Legislativo) no implican la adecuación de los Reglamentos de Protección y/o Gestión Ambiental.

En ese sentido y conforme a lo antes expuesto, el Reglamento de la Ley del SEIA comprende regulación de evaluación de los impactos ambientales de proyectos de inversión o actividades que podrían generar impactos ambientales negativos en el ambiente, como producto del uso de insumos o sustancias químicas sus procesos, estableciendo la obligación del cumplimiento de medidas de prevención, mitigación o control, según corresponda a la naturaleza de la actividad, siendo necesaria su fortalecimiento para una adecuada gestión ambiental.

2.5 Incumplimiento de plazos para la revisión de Estudios Ambientales

Mediante Ley del SEIA, se crea el SEIA como un sistema único y coordinado de identificación, prevención, supervisión, control y corrección anticipada de impactos ambientales negativos derivados de las acciones humanas expresadas por medio del proyecto de inversión. El encargado de dirigir y administrar el SEIA es el Ministerio del Ambiente (en adelante, MINAM) en su calidad de organismo del Poder Ejecutivo



y rector del sector ambiente¹⁴. Adicionalmente establece un proceso uniforme que comprenda los requerimientos, etapas, y alcances de las evaluaciones del impacto ambiental de proyectos de inversión

Mediante la Ley N° 29968, Ley de creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles, el Senace tiene como función, entre otras, la de evaluar y aprobar los Estudios de Impacto Ambiental detallados, los Estudios de Impacto Ambiental semidetallados cuando corresponda, sus modificaciones bajo cualquier modalidad y actualizaciones, los planes de participación ciudadana y los demás actos vinculados a dichos estudios ambientales.

Cabe precisar que conforme al numeral 11.1 del artículo 11 de la Ley del SEIA, en los casos que corresponda, la autoridad competente solicita opinión sobre el estudio ambiental a otras entidades de la administración pública, quienes deben emitir su opinión dentro de los plazos establecidos, de conformidad con la normativa vigente.

Posteriormente, mediante la Ley N° 30327, se aprueba la “Ley de promoción de las inversiones para el crecimiento económico y el desarrollo sostenible”, la cual tiene por objeto promocionar las inversiones para el crecimiento económico y el desarrollo sostenible, estableciendo la simplificación e integración de permisos y procedimientos, así como medidas de promoción de la inversión.

La citada norma señala en el numeral 4.6. de su artículo 4, referido a “definiciones”, que la “**Nómina de Especialistas**” es el listado de profesionales calificados sobre la base de criterios técnicos establecidos por el Senace, que integra la cartera de especialistas competentes para apoyar en la revisión de estudios ambientales y la supervisión de la línea base, en el marco del SEIA.

Adicionalmente, la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30327, faculta al Senace para crear la nómina de especialistas y establecer los criterios y requisitos específicos para la inscripción, calificación y clasificación de los profesionales que integren dicha nómina, así como los procedimientos para la contratación, designación y ejecución de las tareas que se encomienden a terceros, lo que se aprobará mediante Resolución Jefatural, ahora Resolución Presidencial.

En base a lo anteriormente establecido, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 00025-2022-SENACE/PE, se aprueba el “Reglamento para la inscripción y contratación de profesionales en la nómina de especialistas del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles- Senace”.

Este Reglamento tiene por objeto regular la Nómina de Especialistas del SENACE (en adelante, la Nómina), la administración de la misma y los procedimientos vinculados, los contratos de servicios y las obligaciones e impedimentos aplicables a los profesionales contratados.

¹⁴

Literal f) del artículo 7 de la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1013 y artículo 16 de la Ley del SEIA.



Actualmente el Senace viene tomando acciones, de la mano con las autoridades ambientales involucradas en el proceso de certificación ambiental, desde mayo del 2020, liderando la construcción de una nueva cultura de coordinación pública; para ello, ha implementado la Estrategia de Coordinación Interinstitucional con Opinantes Técnicos - ECI en la que participan la ANA, el SERNANP, el SERFOR, el MIDAGRI y el MINCUL, quienes vienen ejecutando acciones mediante dos grupos (Grupo de Alto Nivel y Grupo Técnico de Trabajo), lo cual representa un cambio de paradigma de la gestión ambiental del país porque estos grupos involucran además la participación de los jefes institucionales.

A continuación, procedemos a desarrollar la situación del cumplimiento del plazo de los Opinantes Técnicos, a fin de poder evidenciar la necesidad de la presente modificación a la Ley N° 30327.

Competencias de los opinantes técnicos en el procedimiento de evaluación de impacto ambiental

El artículo 11 de la Ley N° 27446, Ley del SEIA, señala que el titular de un proyecto de inversión debe presentar los estudios ambientales ante la autoridad competente correspondiente, para su revisión. Asimismo, la autoridad competente, en los casos establecidos en ley o en el Reglamento, debe solicitar la opinión de otras entidades de la administración pública, quienes emiten la opinión definitiva dentro del plazo establecido, de conformidad con la normativa vigente.

En esa misma línea, el artículo 53 del Reglamento de la Ley del SEIA, aprobado por el Decreto Supremo N° 019-2011-MINAM señala que para la evaluación del estudio ambiental y cuando la autoridad competente lo requiera en la Resolución de Clasificación del Estudio Ambiental, ésta podrá solicitar la opinión técnica de otras autoridades en el proceso de revisión y evaluación del EIA. Para este efecto, se requerirá al titular de la solicitud la presentación de tantas copias del expediente presentado como opiniones se soliciten.

De acuerdo con ello, la normativa ambiental señala lo siguiente:



- El instrumento de gestión ambiental sólo podrá ser aprobado por la autoridad competente si cuenta con la opinión técnica previa vinculante del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP), de conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Ley N° 26834, Ley de Áreas Naturales Protegidas y en el artículo 116 de su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 038-2001-AG modificado por Decreto Supremo N° 003-2011-MINAM.
- Para la aprobación de Estudios de Impacto Ambiental relacionados con el recurso hídrico se debe contar con la opinión favorable de la Autoridad Nacional del Agua, de acuerdo con lo señalado en el artículo 81 de la Ley N° 29338, Ley de Recursos Hídricos.
- La autoridad competente del otorgamiento de concesiones mineras, contratos o concesiones en materia energética o convenios para la exploración o explotación



de hidrocarburos que se superpongan con concesiones forestales, solicita, además de los requisitos establecidos en su texto único ordenado y sus normas complementarias, la opinión técnica favorable del Servicio Nacional Forestal o de Fauna Silvestre y del gobierno regional respectivo para que entregue la certificación ambiental, de acuerdo con lo señalado en el literal d) del artículo 62 de la Ley N° 29763, Ley Forestal y de Fauna Silvestre.

- Cuando en la reserva indígena se ubique un recurso natural cuya exploración o explotación el Estado considere de necesidad pública, la autoridad sectorial competente, solicitará al Viceministerio de Interculturalidad del Ministerio de Cultura la opinión técnica previa vinculante con ocasión de la elaboración de los estudios ambientales requeridos conforme a Ley, de acuerdo con el artículo 35 del Reglamento de la Ley para la Protección de Pueblos Indígenas u Originarios en Situación de Aislamiento y en Situación de Contacto Inicial, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2007-MIMDES, modificado por Decreto Supremo N° 008-2016-MC, en concordancia con la Novena Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- En caso de Estudios de Impacto Ambiental y Programas de Adecuación y Manejo Ambiental de los diferentes sectores productivos, que consideren actividades y/o acciones que modifican el estado natural de los recursos naturales renovables, previa a su aprobación, la autoridad sectorial competente requerirá opinión técnica del Ministerio de Agricultura, a través de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios. Dicha opinión será emitida de acuerdo con lo establecido en las normas específicas correspondientes; de conformidad con el artículo 8 del Reglamento de Gestión Ambiental del sector Agrario, aprobado con Decreto Supremo N° 019-2012-AG.



En ese sentido, existen diversas entidades que participan en el proceso de evaluación del impacto ambiental a fin de emitir opiniones técnicas para el establecimiento de medidas de manejo ambiental respecto de los impactos ambientales que pudiera generar un proyecto de inversión, y cautelar la protección ambiental.

Análisis de la situación de los opinantes técnicos

Se realizó el análisis del desempeño histórico de los opinantes técnicos durante los últimos tres años, 2019, 2020 y 2021, así como el desempeño de opiniones técnicas durante el año 2022 (30 de mayo). Las tablas siguientes presentan los resultados del análisis, que evidencian el **retraso recurrente de los opinantes técnicos**, en muchos casos emitiendo las opiniones técnicas solicitadas fuera de plazo en más del 50% de oportunidades.

TABLA 2.6
Desempeño de opinantes técnicos durante el año 2019

Opinantes técnicos	Opiniones recibidas	Fuera de plazo	% Fuera de plazo
ANA	288	237	82,3%
SERFOR	134	112	83,6%
SERNANP	56	23	41,1%
MIDAGRI	50	41	82,0%



Opinantes técnicos	Opiniones recibidas	Fuera de plazo	% Fuera de plazo
MINCUL	48	30	62,5%
DICAPI	21	17	81,0%
PRODUCE	12	9	75,0%
INAIGEM	8	7	87,5%
MTC	7	3	42,9%
APN	5	2	40,0%
IMARPE	5	4	80,0%
MINCETUR	4	0	0,0%
DIGESA	3	1	33,3%
OSINERGMIN	3	1	33,3%
PROVIAS NACIONAL	3	1	33,3%
SANIPES	3	1	33,3%
DIREPRO	2	0	0,0%
SENAMHI	2	2	100,0%
MP ESPINAR	1	0	0,0%
OEFA	1	1	100,0%
OSINFOR	1	0	0,0%

Fuente: DEAR – DEIN

Respecto al desempeño durante el 2019, y en atención a la cantidad de solicitudes de opinión que se atendieron (opiniones recibidas), destacan la ANA, el SERFOR y el MIDAGRI como las entidades con mayor retraso (opiniones emitidas fuera de plazo), con un porcentaje de retraso del 82,3%, 83,6% y 82,0%, respectivamente. Adicionalmente, aunque no son requeridas con la misma frecuencia, para entidades como DICAPI, PRODUCE e IMARPE, se reportan también retrasos bastante elevados.

TABLA 2.7
Desempeño de opinantes técnicos durante el año 2020

Opinantes técnicos	Opiniones recibidas	Fuera de plazo	% Fuera de plazo
ANA	267	193	72,3%
SERFOR	199	100	50,3%
MINCUL	154	83	53,9%
MIDAGRI	51	39	76,5%
SERNANP	43	15	34,9%
DICAPI	17	9	52,9%
PRODUCE	15	11	73,3%
APN	14	4	28,6%
MINCETUR	9	0	0,0%
INAIGEM	7	3	42,9%
IMARPE	4	1	25,0%
MTC	4	2	50,0%
OSINERGMIN	2	1	50,0%
MD LURIGANCHO	1	1	100,0%
MINDEF	1	0	0,0%
RREE	1	1	100,0%

Fuente: DEAR – DEIN

De la tabla anterior, para el año 2020, en atención a la cantidad de solicitudes de opinión que se atendieron, destacan la ANA, el SERFOR, el MINCUL y el MIDAGRI como las entidades con mayor retraso, con porcentajes de retraso del 72,3%, 50,3%, 53,9% y 76,5%, respectivamente. Se aprecia que la ANA, el SERFOR y el MIDAGRI, se mantienen como opinantes técnicos con mayor demanda, y nuevamente destacan por su desempeño en la oportunidad de la emisión de las opiniones solicitadas. Para



otras entidades, que no son requeridas con la misma frecuencia, como PRODUCE, INAIGEM y el MTC, también se han reportado porcentajes de retraso.

TABLA 2.8
Desempeño de opinantes técnicos durante el año 2021

Opinantes técnicos	Opiniones recibidas	Fuera de plazo	% Fuera de plazo
ANA	351	228	65,0%
MINCUL	284	165	58,1%
SERFOR	256	71	27,7%
MIDAGRI	135	92	68,1%
SERNANP	75	11	14,7%
DICAPI	18	15	83,3%
PRODUCE	14	11	78,6%
IMARPE	8	5	62,5%
INAIGEM	7	4	57,1%
MINCETUR	7	1	14,3%
APN	5	3	60,0%
DIGESA	4	3	75,0%
MINDEF	2	1	50,0%
MTC	2	2	100,0%
MINEM	1	0	0,0%
RREE	1	1	100,0%
VIVIENDA	1	1	100,0%

Fuente: DEAR – DEIN

Para el año 2021, por la cantidad de solicitudes de opinión que se atendieron, y en atención al porcentaje de respuestas fuera de plazo, destacaron la ANA, el MINCUL y el MIDAGRI, con porcentajes de retraso del 65,0%, 58,1% y 68,1%, respectivamente; para estas tres entidades, se aprecia que el retraso significativo es recurrente. Destacan otras entidades, poco requeridas, pero con retrasos importantes, como DICAPI, PRODUCE, IMARPE e INAIGEM.

TABLA 2.9
Desempeño de opinantes técnicos durante el año 2022*

Opinantes técnicos	Opiniones recibidas	Fuera de plazo	% Fuera de plazo
ANA	208	114	54,8%
MINCUL	139	70	50,4%
MIDAGRI	86	51	59,3%
SERFOR	75	30	40,0%
SERNANP	26	5	19,2%
PRODUCE	12	6	50,0%
MINCETUR	4	1	25,0%
APN	3	2	66,7%
INAIGEM	3	3	100,0%
IMARPE	2	1	50,0%
MARINA DE GUERRA	2	1	50,0%
DICAPI	1	1	100,0%
DIGESA	1	1	100,0%
IPEN	1	0	0,0%
MINDEF	1	1	100,0%
OSINERGMIN	1	0	0,0%

Fuente: DEAR – DEIN

(*) Corresponde hasta la el 30 de mayo del 2022.

Al 30 de mayo de 2022, fueron la ANA, el MINCUL y el MIDAGRI las entidades con mayor demanda de solicitudes de opinión técnica, las mismas que reflejan



porcentajes de retraso superiores al 50%, repitiendo el desempeño negativo que se evidenció para los años anteriores.

Conforme podemos apreciar, los retrasos en las respuestas de opiniones técnicas perjudican los tiempos de evaluación de los diferentes procedimientos a cargo del Senace, donde se resaltan a continuación los procedimientos con retrasos mayores a los 100 días hábiles desde vencido el plazo para el pronunciamiento por la entidad opinante.

La demora en las respuestas de los opinantes significa un retraso en la evaluación de proyectos de inversión pública y privada por un monto aproximado de inversión total en dólares de más de USD 1,854,449,572, correspondiente a los sectores Minería, Hidrocarburos, Electricidad, Transporte, Agricultura y Residuos Sólidos.

A continuación, se presentan los proyectos con retrasos en las opiniones técnicas, con mayor monto de inversión.

TABLA 2.10
Proyectos con mayor monto de inversión con opiniones técnicas retrasadas

HT	Expediente	Sector	Tipo de Expediente (detallado)	Monto de Inversión (USD)
M-INT-00329-2021	Estudio de Impacto Ambiental Detallado del Proyecto de Explotación Minera Zafranal	Minería	EIA-d	1,263,000,000
00359-2022	Términos de Referencia del Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado (EIA-sd) para el Proyecto "Mejoramiento y Regulación para el Sistema de Riego del Valle del Río Zaña, distritos de Lagunas, Zaña, Cayaltí, Nueva Arica, distrito de Oyotun - Provincia de Chiclayo - departamento de Lambayeque	Agricultura	TDR específico EIA-d	685,192,945
T-CLS-00082-2022	Solicitud de Clasificación del Proyecto "Mejoramiento del servicio de transporte urbano de pasajeros a través de un corredor troncal Norte – Sur y rutas alimentadoras, en 5 distritos de la provincia de Trujillo, departamento de La Libertad"	Transportes	Clasificación	557,856,687
M-MEAD-00328-2021	Modificación del EIA-d del Proyecto Magistral	Minería	MEIA	492,700,000
A-IGAPRO-00067-2022	Proyecto "Creación del servicio de protección en las riberas del Río Huaura Vulnerable ante peligro de inundaciones en las localidades de 5 Distritos de la Provincia de Oyón y 6 Distritos de la Provincia de Huaura – Departamento de Lima"	Agricultura	IGAPRO	151,565,636



HT	Expediente	Sector	Tipo de Expediente (detallado)	Monto de Inversión (USD)
T-CLS-00300-2021	Solicitud de clasificación del Proyecto "Mejoramiento y construcción de la carretera Choclococha – Champaccocha – Tacsana – Carhuancho, distrito de Pilpichaca – Huaytara - Huancavelica"	Transportes	Clasificación	81,115,830
A-CLS-00084-2022	Solicitud de clasificación y aprobación de Términos de Referencia del Proyecto "Mejoramiento del Canal de Irrigación Irchim, desde el Km 0+000 al Km 40+100. Ámbito del Proyecto Especial Chincas en el Distrito de Chimbote Provincia de Santa- Departamento de Ancash"	Agricultura	Clasificación	72,191,872
T-CLS-00043-2022	Solicitud de clasificación del Proyecto "Creación del camino vecinal para el servicio de transitabilidad vehicular: empalme PA 651 (cruce Tingo Mal Paso), Cocatambo, Quirasol, Cushi – 4 localidades del distrito de Pozuzo - provincia de Oxapampa – departamento de Pasco"	Transportes	Clasificación	49,599,035
A-CLS-00088-2022	Proyecto "Mejoramiento del servicio de agua del sistema de riego del canal principal Sasape - Morrope en la zona oeste del Valle Chancay, distrito de Morrope - provincia de Lambayeque - departamento de Lambayeque"	Agricultura	Clasificación	48,269,170

Fuente: DEAR – DEIN

En este sentido, la experiencia en evaluación de estudios de impacto ambiental de los últimos años sugiere la existencia de varios factores limitantes en el desempeño apropiado de los Opinantes Técnicos en el sistema de evaluación ambiental, así por ejemplo sucede con el poco personal evaluador y técnico con que cuenta cada entidad, el exceso de la carga laboral propia de sus funciones y el ingreso de información complementaria por parte de los titulares, situaciones que no permiten que los opinantes técnicos cumplan con los plazos establecidos para emitir la opinión técnica correspondiente.

En este sentido, es importante que los opinantes técnicos cuenten con mayor personal que cubra la brecha existente actualmente, situación que redundaría no sólo en una mejor calidad en la evaluación de los estudios, sino además en la reducción significativa de la carga laboral que actualmente vienen enfrentado. Así, por ejemplo, entre los opinantes técnicos se ha identificado una brecha de personal importante, la misma que se ve reflejada en el siguiente cuadro.



TABLA 2.11
Brecha de personal

Entidad	Cantidad de personas
Senace	10
Ministerio de Cultura - Patrimonio	3
Ministerio de Cultura - Pueblos Indígenas	8
ANA	16
Sernanp	16
Serfor	18

Fuente: Elaboración propia

Es necesario señalar que a la fecha el desempeño de los Opinantes Técnicos no ha sido el esperado, debido a que se cuenta con una alta carga de procesos de evaluación ambiental. Es por esta necesidad, que se propone incorporar a los opinantes técnicos dentro de la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30327, para que en harás de agilizar el procedimiento de evaluación ambiental, cuenten también con los “nóminas especialistas”.

En ese sentido, se propone la implementación de la “nómina de especialistas” para los opinantes técnicos, siendo ellos quienes definirán los criterios y requisitos específicos para la inscripción, calificación y clasificación de los profesionales que integrarán la “nómina de especialistas” de cada entidad, así como los procedimientos para la contratación, designación y ejecución de las tareas que se encomienden a terceros, de acuerdo a sus funciones considerando las áreas temáticas de intervención.

➤ **De la Evaluación de Desempeño Ambiental realizada por CEPAL/OCDE y de los instrumentos legales en materia de productos químicos de la OCDE**

La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) realizaron la Evaluación de Desempeño Ambiental (en adelante EDA) para el periodo 2003-2013, conteniendo 96 conclusiones y formulando 66 recomendaciones dirigidas a concientizar a los actores que contribuyen al desarrollo económico, ambiental y social del Perú¹⁵. De estas recomendaciones, seis están orientadas directamente a la gestión de sustancias químicas en el Perú, tal y como se observa en la Tabla 2.12:

TABLA 2.12
Recomendaciones de la ESDA en materia de sustancias químicas

N°	Recomendación
34	Perfeccionar el marco regulatorio para mejorar el manejo de los productos químicos a lo largo de todo su ciclo de vida. Evaluar la conveniencia de generar instrumentos específicos de gestión de sustancias químicas, considerando sus mezclas, con un enfoque preventivo y asociado a la gestión de riesgos, y con un plan de acción en que se prevean medidas y plazos concretos de cumplimiento. Fortalecer las actividades de fiscalización y la articulación de los servicios a cargo de los planes de contingencia en el caso de accidentes y emergencias.
35	Revisar la eficacia y la eficiencia de los arreglos institucionales para gestionar los riesgos asociados al uso de productos químicos, incluidos los mecanismos de coordinación. En el ámbito del licenciamiento de actividades, establecer un sistema de información que disponga lineamientos para instalaciones nuevas de industrias químicas, con un enfoque de prevención y gestión de riesgos y accidentes. Además, fortalecer la coordinación entre los sectores de la agricultura y la salud para mejorar la fiscalización del uso de plaguicidas.



¹⁵ Evaluación de Desempeño Ambiental PERÚ 2016. Aspectos destacados y recomendaciones.

N°	Recomendación
36	Incrementar los recursos humanos y financieros de los servicios públicos con competencia en la gestión de sustancias químicas, principalmente en las áreas de medio ambiente, salud y agricultura, con el fin de establecer una institucionalidad capacitada y efectiva en la implementación de normativas y acciones orientadas a la minimización del riesgo en la gestión de sustancias químicas, incluida la protección de la salud de los trabajadores.
37	Elaborar un sistema único y consolidado de registro de información asociado a los productos y sustancias químicas y peligrosas de importación que no tienen partida arancelaria, ampliar los criterios de identificación y registro, crear nuevas partidas para productos nuevos, identificar su país de origen e incorporar mapas de localización de las empresas asociadas a la importación y comercialización de los productos y sustancias que se hayan definido.
38	Mejorar la infraestructura de control portuario con miras a la gestión y vigilancia adecuada del ingreso de productos importados, de modo que se facilite la inspección y cumplimiento de las normas para prevenir riesgos sanitarios y ambientales.

Fuente: Evaluación de Desempeño Ambiental PERÚ 2016. Aspectos destacados y recomendaciones
Elaboración propia

En ese sentido, y atendiendo a las recomendaciones formuladas por la CEPAL y la OCDE, el Ministerio del Ambiente a través del Decreto Supremo N° 005-2017-MINAM, aprobó el Plan de Acción para implementar las Recomendaciones de la Evaluación de Desempeño Ambiental del Perú, en el cual se establecen las estrategias a seguir en el corto, mediano y largo plazo por cada una de las entidades responsables de dar cumplimiento o viabilidad a cada una de las recomendaciones realizadas. El proyecto de Decreto Legislativo sobre la Gestión Integral de Sustancias Químicas es un esfuerzo que se suma a la implementación de las recomendaciones formuladas por la CEPAL y la OCDE en cuanto a sustancias químicas peligrosas, asimismo se consolida como un primer hito normativo general a fin de implementar la gestión de sustancias químicas a nivel nacional.

Asimismo, cabe indicar que mediante Decreto Supremo N° 086-2015-PCM se “Declara de interés nacional las acciones, actividades e iniciativas desarrolladas en el marco del proceso de vinculación del Perú con la Organización para la Cooperación Desarrollo Económico (OCDE) e implementación del Programa País y crea la Comisión Multisectorial de naturaleza permanente para promover las acciones de seguimiento del referido proceso”.



En dicho marco y tomando en cuenta que la OCDE es una organización intergubernamental cuya misión es promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo, cuyos miembros comparten lineamientos básicos en materia de política económica, de democracia plural y respeto a los Derechos Humanos y la promoción del Desarrollo Sostenible; es parte fundamental del proceso de vinculación del Perú a la OCDE, la implementación y cumplimiento de los diferentes instrumentos legales que la OCDE apruebe.

En consecuencia, para el marco legal sobre sustancias químicas que se propone son de vital interés aquellos instrumentos legales vinculados al Comité de Productos Químicos. A continuación, se presenta la Tabla 2.13 que precisa los diferentes instrumentos legales de la OCDE asociados a sustancias químicas:



TABLA 2.13
Instrumentos legales de la OCDE correspondientes al Comité de Productos Químicos¹⁶

Nº	Código	Año	Tipo	Título
1	OCDE / LEGAL /0111	1973	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre medidas para reducir todas las emisiones de mercurio causadas por el hombre al medio ambiente
2	OCDE / LEGAL / 0154	1977	Recomendación	Recomendación del Consejo por la que se establecen Directrices en materia de procedimiento y requisitos para anticipar los efectos de los productos químicos en el hombre y el medio ambiente
3	OCDE / LEGAL / 0194	1981 2018	Decisión	Decisión del Consejo sobre la aceptación mutua de datos en la evaluación de productos químicos
4	OCDE / LEGAL / 0199	1982	Decisión	Decisión del Consejo relativa al conjunto mínimo de datos de precomercialización en la evaluación de productos químicos
5	OCDE / LEGAL / 0203	1983	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre la protección de los derechos de propiedad de los datos presentados en las notificaciones de nuevos productos químicos
6	OCDE / LEGAL / 0204	1983	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre el intercambio de datos confidenciales sobre productos químicos
7	OCDE / LEGAL / 0205	1983	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre la Lista de datos no confidenciales sobre productos químicos de la OCDE
8	OCDE / LEGAL / 0210	1984	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre el intercambio de información relacionada con la exportación de productos químicos prohibidos o severamente restringidos
9	OCDE / LEGAL / 0230	1987	Decisión Recomendación	Decisión-Recomendación del Consejo sobre medidas adicionales para la protección del medio ambiente mediante el control de los bifenilos policlorados
10	OCDE / LEGAL / 0232	1987	Decisión Recomendación	Decisión-Recomendación del Consejo sobre la investigación sistemática de productos químicos existentes
11	OCDE / LEGAL / 0239	1988	Decisión Recomendación	Decisión-Recomendación del Consejo sobre el suministro de información al público y la participación pública en los procesos de toma de decisiones relacionados con la prevención y respuesta a accidentes que involucran sustancias peligrosas
12	OCDE / LEGAL / 0240	1988	Decisión	Decisión del Consejo sobre el intercambio de información sobre accidentes capaces de causar daños transfronterizos
13	OCDE / LEGAL / 0251	1989	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre la aplicación del principio de quien contamina paga a la contaminación accidental
14	OCDE / LEGAL / 0252	1989	Decisión Recomendación	Decisión-Recomendación del Consejo sobre el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL)
15	OCDE / LEGAL / 0285	1996	Declaración	Declaración sobre reducción de riesgos para el plomo
16	OCDE / LEGAL / 0319	2004	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre prevención, preparación y respuesta ante accidentes químicos
17	OCDE / LEGAL / 0400	2013 2017	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre pruebas de seguridad y evaluación de nanomateriales manufacturados
18	OCDE / LEGAL / 0440	2018	Recomendación	Recomendación del Consejo sobre el establecimiento e implementación de registros de emisiones y transferencias de contaminantes (RETC)



16

Véase: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments?mode=normal&committeelds=1559&statuslds=1&dateType=adoption>



N°	Código	Año	Tipo	Título
19	OCDE / LEGAL / 0441	2018	Decisión Recomendación	Decisión-Recomendación del Consejo sobre la investigación cooperativa y la reducción del riesgo de productos químicos
20	OCDE / LEGAL / 0446	2019	Recomendación	Recomendación del Consejo para contrarrestar el comercio ilegal de plaguicidas

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, cabe señalar que si bien la normativa actual y los convenios internacionales suscritos por el Perú en materia de sustancias químicas (como el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, Convenio de Estocolmo sobre los Contaminantes Orgánicos Persistentes y el Convenio de Róterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional) abordan la implementación de un grupo de instrumentos legales listados en la Tabla anterior, como en lo referente a las medidas para reducir todas las emisiones de mercurio causadas por el hombre al ambiente, reducción de riesgos para el plomo, exportación de productos químicos prohibidos o severamente restringidos, control de los bifenilos policlorados y aplicación del principio de quien contamina paga a la contaminación accidental; el presente proyecto de Decreto Legislativo sobre la Gestión Integral de Sustancias Químicas busca introducir disposiciones en la normativa nacional, a fin de contribuir a la implementación de aquellos instrumentos legales de la OCDE en materia de sustancias químicas que a la fecha aún no vienen siendo abordados por dicha normativa de manera integral.

Es importante indicar que el presente Decreto Legislativo, incluye articulados que abordan doce (12) recomendaciones establecidas en los instrumentos legales de la OCDE, relación que se muestra a continuación:

TABLA 2.14
Articulados que abordan los Instrumentos legales de la OCDE

N°	Código	Nombre de instrumento	Proyecto de Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas
1	OECD / LEGAL / 0441	Decisión-Recomendación del Consejo sobre la Investigación Cooperativa y la Reducción de Riesgos de las Sustancias Químicas	<p>Artículo 6.- Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad</p> <p>Artículo 8.- Medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas</p> <p>Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente</p> <p>SEGUNDA.- Reglamento del presente Decreto Legislativo Mediante decreto supremo, a propuesta del MINAM y refrendado por los/las titulares de los sectores competentes, se aprueba el Reglamento del presente Decreto Legislativo, en un plazo no mayor de un (1) año, contado desde el día siguiente de la publicación del presente Decreto Legislativo en el Diario Oficial El Peruano.*</p> <p>*Cabe precisar que las disposiciones para la implementación del SGA estarán contenidas en el Reglamento del DLGISQ.</p> <p>Artículo 27.- Promoción de la investigación sistemática y de nuevos modelos de negocios</p>



N°	Código	Nombre de instrumento	Proyecto de Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas
2	OECD / LEGAL /0319	Recomendación del Consejo sobre la prevención, preparación y respuesta a los accidentes químicos	<p>Artículo 8.- Medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas</p> <p>Artículo 13.- Solicitud de información confidencial en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental</p> <p>Artículo 15.- Intercambio de información sobre las instalaciones con la capacidad de producir daños transfronterizos</p> <p>Artículo 16.- Acciones de educación, capacitación, sensibilización y comunicación para la gestión integral de sustancias químicas</p> <p>Artículo 28.- Fortalecimiento de capacidades institucionales</p>
3	OECD / LEGAL /0252	Decisión-Recomendación del Consejo sobre el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de laboratorio	<p>Artículo 6.- Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad</p> <p>Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente</p> <p>Artículo 18.- Obligaciones del fabricante e importador a) Identificar, clasificar y etiquetar las sustancias químicas, así como contar con la FDS de la sustancia química, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 del presente Decreto Legislativo, las cuales deben estar disponibles para los/las usuarios/as de sustancias químicas que corresponda.</p>
4	OECD / LEGAL /0239	Decisión-Recomendación del Consejo relativa a la información al público y a la participación del público en los procesos de adopción de decisiones relacionadas con la prevención de accidentes en los que intervengan sustancias peligrosas y la respuesta a esos accidentes	<p>Artículo 7.- Registro Nacional de Sustancias Químicas</p> <p>Artículo 13.- Solicitud de información confidencial en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental</p> <p>Artículo 16.- Acciones de educación, capacitación, sensibilización y comunicación para la gestión integral de sustancias químicas</p>
5	OECD / LEGAL /0240	Decisión del Consejo sobre el intercambio de información relativa a los accidentes capaces de causar daños transfronterizos	<p>Artículo 15.- Intercambio de información sobre las instalaciones con la capacidad de producir daños transfronterizos</p>
6	OECD / LEGAL /0232	Decisión-Recomendación del Consejo sobre la investigación sistemática de las sustancias químicas existentes	<p>Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente</p> <p>CUARTA.- Prohibición o restricción gradual de sustancias químicas peligrosas</p> <p>La prohibición o restricción gradual de la fabricación, importación o uso de sustancias químicas peligrosas que propone el sector competente a fin de proteger la salud y el ambiente se realiza sobre la base de la información contenida en el RENASQ, las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, de evidencia científica, acuerdos internacionales, normas internacionales o información actualizada disponible proveniente de fuentes de información confiable, según corresponda, y conforme a lo establecido en los Decretos</p>



N°	Código	Nombre de instrumento	Proyecto de Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas
			Leyes N° 25629 y N° 25909, previo cumplimiento de lo dispuesto en los acuerdos comerciales internacionales suscritos por el país. Artículo 27.- Promoción de la investigación sistemática y de nuevos modelos de negocios
7	OECD / LEGAL / 0203	Recomendación del Consejo relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual sobre los datos presentados en las notificaciones de nuevas sustancias químicas	Artículo 11.- Datos usados en los mecanismos para la gestión de sustancias químicas
8	OECD / LEGAL / 0205	Recomendación del Consejo relativa a la lista de datos no confidenciales sobre productos químicos de la OCDE	Artículo 7.- Registro Nacional de Sustancias Químicas Artículo 12.- Información pública, confidencial y reservada
9	OECD / LEGAL / 0204	Recomendación del Consejo relativa al intercambio de datos confidenciales sobre productos químicos	Artículo 13.- Solicitud de información confidencial en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental Artículo 14.- Intercambio de información confidencial entre países
10	OECD / LEGAL / 0199	Decisión del Consejo relativa al conjunto mínimo de datos previos a la comercialización en la evaluación de los productos químicos	Artículo 6.- Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad Artículo 7.- Registro Nacional de Sustancias Químicas Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente
11	OECD / LEGAL / 0194	Decisión del Consejo relativa a la aceptación mutua de datos para la evaluación de productos químicos	Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente Artículo 11.- Datos usados en los mecanismos para la gestión de sustancias químicas
12	OECD / LEGAL / 0154	Recomendación del Consejo por la que se establecen directrices respecto del procedimiento y los requisitos para prever los efectos de los productos químicos en el hombre y el medio ambiente	Artículo 6.- Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad Artículo 7.- Registro Nacional de Sustancias Químicas Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

Fuente: Elaboración propia.



III. IDENTIFICACIÓN DE ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN Y EVALUACIÓN DE SUS IMPACTOS

A lo largo de los años, ha existido una sucesión histórica de la legislación comparada para objetivos de seguridad química que comenzó en muchos países con el control de envenenamientos. Mucho más tarde llegaron leyes para proteger a los trabajadores en los lugares de trabajo, prevenir los accidentes químicos y organizar el transporte seguro de mercancías peligrosas. Posteriormente tenemos el desarrollo de la prevención y el control de la contaminación en el medio ambiente y la gestión de los residuos peligrosos¹⁷.

En ese sentido, en la actualidad se entiende que la gestión integral de las sustancias químicas implica principalmente el manejo seguro de las mismas, considerando la tendencia de manejar dichas sustancias desde la "cuna hasta la tumba"; por tanto, la normativa nacional, así como la participación de los principales actores en la gestión de sustancias químicas, esto es, de los fabricantes e importadores, así como los distribuidores y usuarios finales, deben ir acorde con esta tendencia sobre la responsabilidad¹⁸.

En ese mismo orden de ideas, es preciso indicar que el objetivo supremo de la gestión racional de los productos químicos es reducir al mínimo los efectos negativos de esas sustancias en la salud y el medio ambiente, a fin de beneficiarse plenamente de sus efectos positivos en materia de desarrollo. Por tanto, la integración de la política de gestión de los productos químicos en la política nacional de desarrollo es fundamental para mejorar la eficiencia de las actividades nacionales¹⁹.

En consecuencia y tomando en cuenta lo precisado en el apartado sobre problemática específica identificada, se aprecia que en el país existe una regulación en materia de sustancias químicas, pero que se desarrolla de forma estrictamente sectorial.

Lo anterior ha sido identificado también en la "Guía del PNUMA Sobre la Elaboración de Infraestructuras Jurídicas e Institucionales y Medidas para Recuperar los Costos de la Administración Nacional en la Gestión Racional de los Productos Químicos", donde se indica lo siguiente:

*"En general la gestión de los riesgos derivados de los productos químicos se contempla parcialmente (en el mejor de los casos) en diversas disposiciones legislativas (relativas, por ejemplo, al medio ambiente, los desechos, el entorno de trabajo, la seguridad del consumidor, los servicios de socorro, el transporte, la agricultura, el comercio, la industria, etc.) y se reparte entre varias esferas de actividad correspondientes a distintos ministerios. La legislación sobre los productos químicos aporta conocimientos sobre los peligros y la forma general de gestionar los riesgos antes de que los productos químicos se difundan y utilicen"*²⁰.



- ¹⁷ Torbjörn, Proyecto ONUDI (2017). Informe final "Camino hacia la legislación de productos químicos en el Perú". pág. 6
- ¹⁸ MINAM (2013). Diagnóstico de Sustancias Químicas Industriales (2013), pág. 72
- ¹⁹ PNUMA (2015). Guía del PNUMA sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales y medidas para recuperar los costos de la administración nacional en la gestión racional de productos químicos. pág. 31
- ²⁰ PNUMA (2015). Guía Sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales en la gestión racional de productos químicos. pág. 13



Complementariamente a ello y tomando en cuenta que la regulación de sustancias químicas es relativamente nueva en la mayoría de países, dicha Guía del PNUMA "(...) recomienda que la gestión de la comercialización de los productos químicos se regule mediante legislación horizontal y permitir así que un ministerio se convierta en el principal organismo regulador, encargado de promulgar legislación secundaria (por ejemplo, reglamentos)"²¹.

En ese mismo sentido, de conformidad con Torbjörn Lindhen en su Informe final denominado "Camino hacia la legislación de productos químicos en el Perú" realizado como parte del "Proyecto ONUDI - IOMC Toolbox Para la toma de Decisiones sobre la Gestión de Productos Químicos Fase II: Modificación, Expansión y Promoción", se indica que "En cuanto a la legislación sobre productos químicos, se puede ver que: Se necesita normativa con rango de ley, efectiva, para controlar la circulación de productos químicos debido al comercio y para poder eliminar los riesgos que inducen los productos químicos (...)"²².

Por consiguiente y considerando las recomendaciones realizadas por dichos organismos internacionales que forman parte de las Naciones Unidas, la regulación de la gestión integral de sustancias químicas a través de infraestructuras legales debería seguir un camino dirigido **hacia la elaboración e implementación de una norma marco, a fin de integrar todas las disposiciones en dicha materia.**

En adición a ello, en el Informe final de Torbjörn Lindhen es posible identificar un camino lógico y programático para la adecuada implementación operativa de la gestión integral de las sustancias químicas; la cual debería seguir la siguiente lógica:

- a) Aplicación obligatoria del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA o GHS por sus siglas en inglés), también llamado Libro púrpura de las Naciones Unidas, como pieza fundamental para el inicio del manejo adecuado de las sustancias químicas ya que promueve la estandarización en la clasificación de peligros y comunicación de los mismos.
- b) Implementación de un inventario o registro de las sustancias químicas que se encuentran en uso comercial e industrial en el país (por lo que deberá tener un carácter nacional), siendo recomendable que dicha herramienta este dirigida a los proveedores primarios de la cadena de suministro de las sustancias químicas (entendiéndose como los fabricantes e importadores de las mismas).
- c) Contar con un esquema que permita identificar (bajo criterios de selección), aquellas sustancias químicas priorizadas, con un enfoque de riesgos a la salud y el ambiente, sujetas a procesos adicionales de evaluación o de implementación de medidas adicionales específicas, lo que muchas veces es denominado "Toxicología regulatoria". Generalmente dicho proceso de identificación puede incluir la movilización y valoración de datos de literatura y ensayos realizados sobre las sustancias químicas de interés (dicha información puede ser proporcionada por el proceso de clasificación realizado en el marco del SGA sobre las características peligrosas intrínsecas de las sustancias).



²¹ PNUMA (2015). Guía Sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales en la gestión racional de productos químicos. pág. 21

²² Torbjörn, Proyecto ONUDI (2017). Informe final "Camino hacia la legislación de productos químicos en el Perú". pág. 15



- d) El siguiente paso, una vez identificadas las sustancias químicas priorizadas, es la evaluación de la exposición, donde se tenga el interés particular de ver los niveles sin efectos sobre la salud y las concentraciones sin efectos sobre los ecosistemas, que se derivan o predicen a partir de las dosis o concentraciones más altas sin efectos adversos; promoviendo la caracterización de los riesgos asociados.
- e) Consecuentemente, si la exposición real prevista resulta por encima de los niveles sin efectos adversos, entonces se identifica la presencia de un potencial riesgo inaceptable; esto expresado y entendido como la diferencia entre la exposición real prevista y los resultados de los ensayos. Por lo que este nivel de efectos se tiene que eliminar para asegurar el uso de la sustancia; pudiéndose aplicar condiciones más estrictas para el uso o la imposición de medidas más estrictas para el manejo del riesgo.
- f) Finalmente, una vez determinado el riesgo, el esquema finaliza con la etapa de consideraciones socioeconómicas para ver si se justifica una acción reguladora también desde este punto de vista.

Consecuentemente y tomando en cuenta el alcance indicado para la implementación operativa de la gestión integral de sustancias químicas, así como las recomendaciones realizadas sobre contar con una normativa marco (legislación horizontal) para abarcar la gestión de dichas sustancias, la Guía del PNUMA incluye un análisis sobre las ventajas e inconvenientes de la adopción de una norma marco; tal y como se muestra en la Tabla 3.1.

TABLA 3.1
Ventajas e inconvenientes de elaborar e implementar una norma marco para la gestión de sustancias químicas

N°	Ventajas
1	La organización de los requisitos generales inherentes a la gestión de las sustancias químicas es relativamente similar para todas las sustancias y potencialmente invariable en el tiempo, por lo que no requiere modificaciones ni actualizaciones frecuentes; por lo que organizarlos en una sola norma brinda una oportunidad para aumentar la coherencia y concentración de la legislación sobre el particular.
2	La coherencia de los requisitos generales relativos a la gestión de las sustancias químicas facilita la ejecución y el cumplimiento, y, por tanto, reduce los costos de aplicación y aumenta la eficiencia de la legislación. De este modo también se facilita a las autoridades y administrados la ejecución y el cumplimiento de las obligaciones.
3	Dado que estos requisitos legales van dirigidos en primera instancia a los fabricantes e importadores (proveedores primarios), la concentración en una sola norma permitirá que los interesados accedan con más facilidad a la legislación, lo que también facilitará el cumplimiento.
4	Dado su enfoque comercial y mercantil, la legislación que regule la gestión de las sustancias químicas requiere un alto grado de armonización internacional (es decir, de observancia de los acuerdos de comercio internacionales que el país haya ratificado). Por tanto, es más conveniente contar con una norma marco que sea independiente del resto de la legislación específica (sectorial) sobre la gestión de dichas sustancias.
5	Varios aspectos importantes de los convenios internacionales relacionados con las sustancias químicas (es decir, los convenios de Basilea, Estocolmo, Rotterdam y Minamata, el Convenio 170 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relativo a la seguridad en el uso de los productos químicos en el trabajo, etc.) están relacionados con el acceso de los productos químicos al mercado nacional. Por tanto, la inclusión de estos aspectos en una sola norma marco que regule la gestión de las sustancias químicas contribuirá a una aplicación más coordinada de esos convenios.
N°	Inconvenientes
1	La integración de todos los elementos que regulan la introducción de las sustancias químicas en el mercado (fabricantes e importadores), puede dar lugar a la concentración de poderes en un



N°	Ventajas
	ministerio u organismo concreto, que quizá se vea obligado a crear la capacidad suficiente para cumplir con sus responsabilidades.
2	En términos más generales, la concentración de las medidas que rigen la gestión de las sustancias químicas, puede entrañar la redefinición de los mandatos en que los ministerios basan su labor. Esta redefinición podría provocar la resistencia de los ministerios que tengan probabilidades de "perder" partes de sus mandatos vigentes, aunque la mayoría de los países no tendrá este problema ya que carecen de legislación sobre el asunto.
3	La integración de los requisitos que rigen la gestión de las sustancias químicas en una sola norma marco, con el añadido de reglamentos subsidiarios, puede exigir la revisión y modificación de muchas normativas distintas, lo que a su vez podría traducirse en un aumento temporal de los costos y el volumen de trabajo.
4	La adopción de medidas de recuperación de los costos y asignaciones para fines específicos suele regularse con otras leyes, fiscales o presupuestarias, y a menudo no es posible incorporar estos requisitos en una norma marco sobre la gestión de las sustancias químicas.
5	En algunos países, las leyes marco pueden ser poco frecuentes y, por tanto, difíciles de elaborar, pues consumen recursos necesarios para objetivos más importantes.

Fuente: Adaptado y actualizado sobre la base de la Orientación LIRA del PNUMA (2015), pág. 22-23
Elaboración propia

A partir de lo indicado en la Tabla 3.1, se puede apreciar que contar con una norma marco para la gestión de las sustancias químicas, supone una serie de ventajas, sobre todo aquellas relacionadas con un mayor orden y coherencia de la regulación a implementar lo que permite que exista una facilidad en su ejecución, impactando tanto en las autoridades como administrados involucrados en el alcance de dicha norma general; así incluso en la aplicación e implementación de los convenios internacionales sobre sustancias químicas de los cuales forma parte el país.

Por otro lado, también se puede evidenciar la presencia de inconvenientes asociados a la misma, sobre todo los relacionados a la necesidad de generar capacidades adicionales (también en relación al incremento del presupuesto) en el ministerio u organismo encargado de la normativa en cuestión, así como de la complejidad de elaborar dicha norma marco, incluido el impacto (costos y volumen de trabajo) de revisar o modificar la normativa existente en la materia y la elaboración de reglamentos subsidiarios.



Finalmente, a lo mencionado, de forma general en relación a la adopción de una norma marco para la gestión de sustancias químicas, existe un punto importante que se debe considerar al momento de elaborar dicho marco normativo general, como es los mecanismos para asegurar el cumplimiento de la misma (entendiéndose como las competencias de supervisión, fiscalización y sanción).

En ese sentido, el PNUMA elaboró en el 2019 un documento de orientación enfocado en los "Mecanismos para asegurar el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos"; donde se precisan las siguientes recomendaciones:

- a) Centrarse en las empresas que intervienen en las fases iniciales de la cadena de suministro (entendiéndose como fabricantes e importadores), de esta forma se permite evaluar grandes cantidades de sustancias químicas con menos inspecciones, ya que todas las sustancias químicas pasan inicialmente por las manos de dichos administrados.
- b) Centrarse en la clasificación y etiquetado (tomando como base la aplicación obligatoria del SGA), así como de la ficha de datos de seguridad; ya que el cumplimiento de dichos requisitos apoya a la correcta aplicación de la normativa



marco en materia de gestión de sustancias químicas en los segmentos posteriores de la cadena de suministro (distribuidores y usuarios finales).

- c) Tomar en cuenta la aplicación obligatoria de las prohibiciones y restricciones (con una normativa específica) que restringen la fabricación, importación, venta o el uso de ciertas sustancias químicas.
- d) Planificar y priorizar la realización de actividades de supervisión, tomando en cuenta las prioridades por cada sector involucrado, así como su preocupación especial.
- e) Desarrollar capacidades técnico-normativas en el personal encargado de hacer cumplir el Decreto Legislativo marco en cuestión, tomando en cuenta los aspectos priorizados y de preocupación especial antes mencionados (mediante la educación y capacitación de dicho personal).
- f) Establecer requisitos claros a ser exigidos a los administrados dentro del alcance de la normativa marco para la gestión de sustancias químicas (usuarios de sustancias químicas), a fin de que las autoridades y administrados puedan identificar sin dificultad en que se basa el cumplimiento de las obligaciones dispuestas. Asimismo, es necesario que dichos requisitos estén correctamente definidos por tipo de administrado.

En ese mismo orden de ideas, es preciso indicar que la implementación adecuada de los mecanismos asociados a la Gestión Integral de Sustancias Químicas se encuentra alineada a un concepto complementario al mismo denominado "Cooperación Regulatoria Internacional" (CRI), la cual es impulsada por organismos internacionales como las Naciones Unidas y la OCDE, así como agrupaciones económicas como el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés) de la cual el país forma parte; toda vez que en el contexto actual en el que vivimos (panorama globalizado), los órganos reguladores ya no pueden trabajar aisladamente, por lo que debe promoverse la armonización de sus enfoques mediante la adopción de diversas estrategias de CRI.

En ese sentido, la adopción de un enfoque de CRI en la elaboración de un marco normativo para la regulación de las sustancias químicas permite tomar como base las regulaciones e información sobre las sustancias químicas (evaluaciones de riesgos, inventarios u otro tipo de información que permita la gestión de los mismos) existentes en otros países, personalizando dichas normativas al contexto de las necesidades y circunstancia del país; por ello adoptar un enfoque de CRI beneficia a los gobiernos, la industria y el público en general, tal y como se muestra en la Tabla 3.2.



TABLA 3.2
Beneficios de la Cooperación Regulatoria en la Gestión Integral de las Sustancias Químicas

Gobierno	Industria	Sociedad
<ol style="list-style-type: none"> 1. Eficiencia en el uso de recursos e intercambio de conocimientos que conllevan a una reducción de costos. 2. Mayor transparencia dentro y entre los sistemas regulatorios. 3. Mayor seguridad y certeza para los inversionistas, promoviendo la inversión y creación de nuevas fuentes de empleo. 4. Mayor crecimiento económico que conduce directamente a mayores ingresos tributarios. 5. Fortalecimiento de los programas de gestión integral de sustancias químicas mediante el aprovechamiento de la información internacional sobre evaluaciones realizadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acceso más fácil a otros mercados (especialmente para PYMES). 2. Ahorro de costos (por lo tanto, permite que los recursos se redirijan a otras áreas, como I+D). 3. Aumentos en el crecimiento económico, resultando en mayores retornos netos. 4. Innovación más rápida en el mercado. 5. Mayor eficiencia en el cumplimiento. 6. Igualdad de condiciones para empresas nacionales y extranjeras. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumento de la confianza en el sistema regulatorio. 2. Aumento del crecimiento económico derivado de las inversiones, la creación de empleo y los niveles de vida más altos. 3. Mayor acceso a productos innovadores, mayor capacidad de elección del consumidor. 4. Mayor competencia y oportunidades en el mercado doméstico.

Fuente: Regulatory Toolbox 2.0, ICCA (2018), pág. 5
Elaboración propia

Complementariamente a ello, en 2019, en el marco de la realización de la reunión del Dialogo Químico de APEC y del Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina, se identificó las principales prioridades para la CRI en materia de químicos para dicha región, siendo las mismas:

- a) Implementación del SGA, como una línea base para la gestión de sustancias químicas.
- b) La convergencia regulatoria en la aplicación del SGA.
- c) Establecimiento de inventarios de sustancias químicas a nivel de país-región.
- d) Desarrollo o elección de métodos de ensayo y enfoque para la evaluación de peligros y riesgos.
- e) Priorización de sustancias químicas para la evaluación y gestión de riesgos.
- f) Realización de evaluaciones de riesgos para sustancias químicas específicas.
- g) Regulaciones para la gestión de riesgos de sustancias químicas específicas.



IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

Según lo expuesto a lo largo del presente documento, la propuesta de Decreto Legislativo sobre la Gestión Integral de Sustancias Químicas establece derechos, obligaciones, atribuciones y responsabilidades a la sociedad en su conjunto para la adecuada gestión de dichas sustancias y el riesgo asociado a las mismas, con la finalidad de proteger la salud de las personas y el ambiente.

En el Perú, la gestión integral de sustancias químicas no se ha abordado en su totalidad, y se muestra como un tema pendiente; en ese sentido, entre los principales problemas vinculados se incluye el no contar con un sistema de estandarización en la clasificación y comunicación de peligros asociados a las sustancias químicas, la falta de un registro nacional de las sustancias químicas de interés (en específico de aquellas peligrosas) que permita inventariar las mismas, así como de mecanismos para la evaluación y gestión de riesgos para la protección de la salud humana y el ambiente que se encuentren alineados a la normativa sectorial actual y permitan incluir otros grupos de sustancias sin una regulación específica.

En ese sentido, la formulación del presente proyecto normativo se realiza sobre la base de una evaluación de los agentes directa e indirectamente involucrados, así como de las ventajas y desventajas de la aplicación del mismo. Por lo cual se realiza un análisis cualitativo de los resultados que se percibirían de parte de las instituciones pública, privadas y población en general.

El análisis se ha dividido en cuatro partes: agentes involucrados, costos asociados, beneficios generados y balance, tal y como se indica a continuación:

4.1. Agentes involucrados

Dentro de los agentes involucrados para la aplicación del presente marco normativo en materia de gestión integral de sustancias químicas en el ámbito nacional, se pueden identificar tres (3) tipos de agentes:

- **Las instituciones del sector público** por medio de las autoridades competentes encargadas de las acciones de administración o gestión, evaluación, supervisión, fiscalización, entre otras establecidas en el proyecto normativo.
- **Las instituciones del sector privado** en el marco del presente proyecto normativo se encuentran inmersas en su calidad de usuarios de sustancias químicas, los que a su vez pueden realizar acciones de comercialización, distribución, envasado o trasvase, fabricación, importación, almacenamiento y uso final no doméstico.
- **La población en general** se define como toda persona natural que no presenta una obligación de cumplimiento establecida en el proyecto normativo, pero que es beneficiada por la aplicación de los diferentes mecanismos de gestión de sustancias químicas.



4.2. Costos asociados

Los costos asociados a los agentes involucrados se basan en las competencias y obligaciones establecidas como parte de la presente propuesta normativa, tal y como se detalla a continuación.

Instituciones del sector público

Los costos asociados a la implementación de la presente propuesta normativa, radican en las competencias establecidas a entidades como el MINAM y el OEFA, así como de Autoridades Sectoriales, Gobiernos Regionales o Locales en su calidad de Autoridades Ambientales Competentes o Entidades de Fiscalización Ambiental en el marco del SEIA y SINEFA, respectivamente; las cuales se encuentran alineadas a las funciones que actualmente desarrollan en atención al marco normativo vigente.

De esta manera, la administración de base de datos en materia ambiental y actividades de evaluación, supervisión y fiscalización ambiental, que comprende la gestión integral de sustancias químicas, entre otras establecidas en el proyecto normativo, no implicarán un incremento de costos a la administración pública, toda vez que su elaboración e implementación se encuentran alineados a los recursos asignados por el presupuesto nacional a las entidades involucradas. Asimismo, estas pueden ser complementadas a través de la aplicación a fuentes de financiamiento de cooperación internacional para su implementación.

Por su parte, la modificación de la Ley N° 30327 requerirá que esta se financie con el presupuesto estimado para cada entidad para el año fiscal 2023.

Instituciones del sector privado

Los costos se encuentran asociados al cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente propuesta normativa, las cuales son diferenciadas por tipo de usuario de sustancias químicas.

En ese sentido, se pueden citar aquellas relacionadas con: (i) el reporte oportuno y adecuado de información (fabricantes e importadores en referencia al RENASQ y las Evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas a la salud y al ambiente); (ii) la clasificación, etiquetado y elaboración de FDS de las sustancias químicas que se fabrican o importan o la adquisición de sustancias que cuenten previamente con las mismas en caso de importación, todo ello conforme a las especificaciones del SGA y según se establezca en la reglamentación subsidiaria aprobada para tal fin; (iii) la inclusión de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas en sus respectivas estrategias de manejo ambiental, que se encuentran alineadas al SEIA y normas sectoriales complementarias.

Asimismo, se identifican costos asociados al desarrollo de capacidades en sus trabajadores a fin de fortalecer la correcta aplicación de los mecanismos de gestión de sustancias químicas dispuestos en el proyecto normativo.

Población en general

En lo que corresponde a la población involucrada, se debe precisar que la formulación del proyecto normativo, no generará costo alguno, toda vez que no se crea obligación de cumplimiento alguno para este agente.



4.3. Beneficios generados

Instituciones del sector público

Permitirá el fortalecimiento de las capacidades institucionales en materia de gestión de sustancias químicas, incidiendo positivamente en la disponibilidad de información y datos de alta calidad sobre sustancias químicas y su manejo de forma segura, así como en la estandarización de denominaciones y criterios de gestión de riesgos entre las diferentes instituciones del sector público en materia de sustancias químicas.

Asimismo, contar con el presente marco normativo, mejora la reputación del gobierno, toda vez que se demuestra que se está cumpliendo con su mandato de proteger la salud pública y el ambiente mediante la promoción de la gestión racional de las sustancias químicas, incrementando la confianza del público en general.

En adición a ello, es preciso indicar que la aplicación de la citada propuesta normativa tiene un impacto en la reducción de los costos frente a la inacción, toda vez que al tomar medidas preventivas para minimizar los efectos adversos de las sustancias químicas en la salud humana y el ambiente (y por lo tanto reducir, por ejemplo, el número de accidentes laborales o intoxicaciones no intencionales), los gobiernos reducen los costos de gasto público relacionados con la asistencia sanitaria y la respuesta a los accidentes.

Finalmente, la aplicación de la presente propuesta normativa fortalece nuestra posición como país para la correcta aplicación de los convenios internacionales en materia de sustancias químicas que el país ha ratificado y se encuentra comprometido; así como, para el cumplimiento de las recomendaciones realizadas en materia de químicos en la Evaluación de Desempeño Ambiental para el periodo 2003-2013 realizada por la OCDE y CEPAL; y por lo tanto para el proceso de vinculación del Perú con la OCDE, considerando también que las diferentes disposiciones adoptadas en la presente propuesta normativa, se encuentran alineadas a sus instrumentos legales (decisiones y recomendaciones) en materia de productos químicos.

Por su parte, en cuanto a los beneficios que se generaría al contar con "nómina especialista" para los opinantes técnicos, es tener mayor rapidez y celeridad en los procesos de evaluación ambiental, ya que se vuelve más factible el cumplimiento de los plazos señalados dentro del procedimiento de evaluación ambiental.



Es importante mencionar que, desde el año 2016 hasta febrero del presente año, la cartera de proyectos aprobados por el Senace, en la cual intervienen los opinantes técnicos, es aproximadamente de USD 25,009 millones de dólares en inversión sostenible al Perú.

Por cada evaluador de ANA que participa en el proceso de certificación ambiental, se ha asegurado 806 millones de dólares en inversión sostenible; asimismo, por cada evaluador de SERNANP que participa en el proceso de certificación, se ha asegurado 1,042 millones de dólares en inversión sostenible; por cada evaluador de SERFOR que participa en el proceso de certificación, se ha asegurado 1,387 millones de dólares en inversión sostenible; por cada evaluador de MIDAGRI que participa en el proceso de certificación, se ha asegurado USD 24,945 millones de dólares en inversión sostenible; y, por cada evaluador del MINCUL que participa en el proceso de certificación, se ha asegurado 2,778 millones de dólares en inversión sostenible.



Actualmente, el Senace cuenta con 144 proyectos en proceso de evaluación ambiental, lo cual asciende a un monto estimado de USD 10,875 millones de dólares, que de evaluarse dentro de los plazos correspondientes ayudaría a generar un impacto en el crecimiento económico para las inversiones sostenibles.

Instituciones del sector privado

El beneficio radica en la finalidad de la gestión racional de las sustancias químicas, esto es proteger la salud de las personas y el ambiente.

En ese sentido, se puede resaltar el incremento de la productividad como parte de la aplicación del presente marco normativo, toda vez que el uso de la información generada conduce a una mejor protección de los trabajadores y por lo tanto reduce el número de accidentes y la aparición de enfermedades profesionales.

Por otro lado, otro beneficio identificado es el incremento de ganancias por parte de sector privado en cuanto a eficiencia, ahorro de recursos y reducción de costos por cumplimiento, toda vez que permite a los mismos: identificar mejoras en la seguridad del proceso; encontrar reducciones en los costos de seguros y mantenimiento; y prevenir riesgos comerciales relacionados con reclamaciones de responsabilidad.

Asimismo, la aplicación de la presente propuesta normativa presenta beneficios en materia de Cooperación Regulatoria Internacional, el mismo que permite mejorar la credibilidad del país, y, por lo tanto, nuestra imagen frente a posibles inversiones de índole internacional, que promuevan el desarrollo económico del país, así como facilitar el acceso a mercados internacionales por parte de la industria nacional, ya que involucra una reducción de costos debido a la alineación de sistemas regulatorios en materia de sustancias químicas y los mayores retornos netos que ello implica; promoviendo la generación de vínculos económicos sólidos con países desarrollados. Finalmente, cabe resaltar que la creación de espacios de diálogo, como es el caso de la Comisión Multisectorial Permanente para la Gestión Integral de Sustancias Químicas, fortalecerá las sinergias con el sector público, privado, la academia, entre otros actores en materia de gestión de sustancias químicas, todo ello con la finalidad de promover y potenciar la aplicación de la presente propuesta normativa y procurar un ambiente participativo en el desarrollo de las normativas subsidiarias consecuentes.



Población en general

La implementación de la propuesta normativa generará beneficios a los ciudadanos, toda vez que se mejora la comunicación de los peligros intrínsecos asociados a las sustancias químicas, disminuyendo los riesgos producto de su uso; con lo cual se aporta en la mejora de la calidad de vida de las personas y se fortalece la gestión integral de sustancias químicas.

4.4. Balance

Los beneficios económicos que reporta contar con una legislación integral sobre el control de las sustancias químicas lo convierten en una inversión rentable para el desarrollo económico de un país, ya que contribuye a la competitividad y la innovación industrial, la salud, el ambiente y otras esferas prioritarias²³.

²³

PNUMA (2019). "Global Chemicals Outlook", supra, nota 2, en 96



Cabe indicar que, los costos que suponen la aplicación y fiscalización del cumplimiento de la legislación relativa a las sustancias químicas, es asumible en comparación con los costos sociales, ambientales y económicos por la inacción²⁴, dado que se encuentran enmarcados en competencias y funciones que los agentes involucrados vienen ejecutando.

Como ejemplo de comparación en materia de marco regulatorio de otros países, se referencia al caso del país africano Uganda, quien estimó en 2005, el costo de todas las reformas propuestas en materia de gestión de sustancias químicas en el sector agricultura, con un valor de 17,2 millones de dólares al cabo de 15 años; sin embargo, al mismo tiempo, los beneficios que reportaría fortalecer la gobernanza de la gestión de sustancias químicas en dicho sector, ascenderían, según los cálculos, a 1 980 millones de dólares. Entre estas ganancias se incluyen el aumento de la productividad y aumento promedio del rendimiento del 20 %.²⁵

Asimismo, los estudios llevados a cabo sobre la adopción y la aplicación del reglamento del Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH, por sus siglas en inglés)²⁶ de la Unión Europea (la cual, según se considera de forma generalizada, constituye el marco regulatorio más estricto en materia de productos químicos) también respaldan dicho argumento. Estos estudios establecen claramente que el reglamento REACH ha reducido los costos y no ha distorsionado la competitividad del sector industrial europeo²⁷. Si bien se estima que los costos directos del registro de las sustancias químicas (como lo requiere la normativa REACH) ascienden a entre 2300 y 2600 millones de euros, los beneficios para la salud humana y el ambiente que se reportaría en 25 y 30 años alcanzarían, según los cálculos, los 100 000 millones de euros²⁸.

De otro lado, un estudio llevado a cabo en Europa acerca de los beneficios de la legislación sobre sustancias químicas, concluyó que las enfermedades profesionales atribuidas a sustancias químicas disminuyen considerablemente tras la aprobación de reglamentos relativos a estos químicos. En los países de la Unión Europea, la progresiva reducción del asma y las enfermedades cutáneas ocupacionales atribuidos a la exposición química se ha traducido en unos ahorros totales de aproximadamente 249,9 millones de euros para el asma, y de entre 1590 y 1870 millones de euros, para enfermedades cutáneas, durante el período comprendido entre 2004 y 2013²⁹.



²⁴ FAO (2006). International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides: Guidelines on Compliance and Enforcement of a Pesticide Regulatory Programme. [En línea]. Disponible en:

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf

²⁵ ONU Medio Ambiente (2018), Towards a Pollution Free Planet, [En línea]. Disponible en:

https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/21213/Towards_a_pollution_free_planet_advance%20version.%20pdf?sequence=2&isAllowed=y

²⁶ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), 2006, D. O. (L 396) 1. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20180301&from=EN>

²⁷ Centro de Servicios Estratégicos y de Evaluación (2012), Interim Evaluation: Impact of the REACH Regulation on the innovativeness of the EU chemical industry. [En línea]. Disponible en:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study5.pdf

²⁸ Comisión Europea (2018). European Commission Fact Sheet: Reach Review. [En línea]. Disponible en:

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-1363_en.htm

²⁹ Comisión Europea. Study on the Calculation of the Benefits of Chemicals Legislation on Human Health and the Environment. [En línea]. Disponible en http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/study_final_report.pdf



En ese sentido, si lo extrapolamos al caso peruano, de acuerdo a lo reportado a través del Registro Único de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Ocupacionales (SAT) del Ministerio de Trabajo y Promoción de Empleo (MTPE), solo en el 2019 se reportaron 778 accidentes asociados al contacto o exposición a productos químicos (incluido los plaguicidas), evidenciando un aumento de 89 % respecto al año anterior (411 accidentes reportados en 2018).

Considerando ello, la aplicación del SGA, pieza fundamental para la correcta y estandarizada clasificación y comunicación de peligros, permitirá aportar a la reducción de accidentes asociados al inadecuado manejo de dichas sustancias, promoviendo ambientes de trabajo seguros y una mejor comunicación con los empleados. Asimismo, contribuye al aumento de la rentabilidad y la optimización de los recursos que facilitan el ingreso a mercados internacionales y a la reducción de obstáculos comerciales producto de la falta de estandarización en la gestión de sustancias químicas, todo ello en conjunto con un sistema de desarrollo de capacidades a través de acciones de educación, capacitación y sensibilización de acuerdo al público objetivo.

Con relación a los beneficios al ambiente que genera una gestión integral de sustancias químicas, estudios estiman que solo para el caso específico del mercurio, se podría haber logrado una reducción mundial de las emisiones de entre 50 y 60 % para el periodo 2005-2020 (habiendo podido evitar la contaminación del agua y el pescado y la exposición de las mujeres embarazadas y los niños), con beneficios económicos de entre 2200 y 7700 millones de dólares³⁰.

De acuerdo a los párrafos anteriores, así como de la información detallada en el apartado II del presente documento, es razonable indicar que el control de las sustancias químicas, reduce los costos de la asistencia de salud y la carga sobre el presupuesto de salud pública, así como mejora la calidad del ambiente y los beneficios que ello conlleva.

A partir del análisis de los costos y beneficios relacionados al proyecto normativo y teniendo en cuenta que la norma es de interés público, es decir que, predominan los intereses generales sobre los particulares y, que además su cumplimiento constituye una reducción de riesgos asociados a la salud y ambiente, se concluye que con su aprobación se garantizará el desarrollo de la gestión ambiental sobre la base de criterios de protección a la salud y el ambiente.

Finalmente, no se prevé costos asociados a la elaboración e implementación de la norma, toda vez que dicha elaboración e implementación, se encuentran alineadas a los recursos asignados por el presupuesto nacional a las entidades involucradas; lo cual puede ser complementado a través de la aplicación a fuentes de financiamiento de cooperación internacional. En consecuencia, el proyecto normativo no impone mayores cargas a las entidades públicas, sino por el contrario, aporta un marco legal consolidado para la gestión integral de sustancias químicas.



30

Kyrre Sundseth, et al. (2009). Economic benefits from decreased mercury emissions: Projections for 2020. Journal of Cleaner Production. Disponible en: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.666.9903&rep=rep1&type=pdf>



V. SOBRE LA PROPUESTA DE DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

En respuesta a la problemática previamente detallada, la naturaleza y particularidades asociadas a las sustancias químicas, así como a las recomendaciones y requisitos de índole internacional en pro de la correcta gestión de las sustancias químicas con un enfoque de riesgo a la salud humana y el ambiente, se presenta la siguiente propuesta normativa; la cual aporta al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, gestados en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible, celebrada en Río de Janeiro en 2012, tal y como se indicó en el apartado III.

En ese sentido, es imperante precisar de forma inicial que se entiende por “sustancia química” para efectos de la propuesta normativa, la cual incluye a los términos correspondientes para sustancia química pura y mezcla, tal y como se indican en los literales m) y t) del artículo 4 sobre definiciones³¹, las cuales además se encuentran alineados a los conceptos utilizados en el SGA para sustancia y mezcla respectivamente.

Asimismo, cabe precisar que la presente propuesta de Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas se encuentra dividida en seis (6) capítulos, veintinueve (29) artículos, ocho (8) disposiciones complementarias finales, tres (3) disposiciones complementarias transitorias y una (1) disposición complementaria modificatoria. A continuación, se detalla lo dispuesto en los principales artículos y disposiciones incluidas en la propuesta normativa.

Acorde a lo precisado previamente, la propuesta de Decreto Legislativo en su **Capítulo I**, identifica de forma clara los conceptos asociados a su objeto y finalidad, indicando que el objeto de la propuesta normativa es establecer obligaciones, atribuciones y responsabilidades respecto de la gestión integral de sustancias químicas dirigidas a entidades públicas y usuarios de sustancias químicas, todo ello con la finalidad de proteger la salud de las personas y el ambiente a través de la adopción de mecanismos que sean conducentes a la reducción de los riesgos asociados al manejo de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida.

Por otra parte, la propuesta normativa contempla que su alcance o ámbito de aplicación es aplicable a toda persona natural o jurídica, de derecho público o privado, dentro del territorio nacional que realice la gestión integral de sustancias químicas o sea “Usuario/a de sustancias químicas”, entendiéndose a los mismos como aquellos que realizan actividades con las sustancias químicas como fabricación, importación,



³¹ Cabe precisar que, respecto al literal t) del artículo 4 del decreto Legislativo, define a la “Sustancia química peligrosa” como aquella que constituye peligros físicos, peligros para la salud o peligros para el ambiente, de acuerdo a su clasificación de peligros. Por otra parte, la Ley 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, define a “sustancias químicas tóxicas” como “ Toda sustancia química que, por su acción química sobre los procesos vitales, pueda causar la muerte, la incapacidad temporal o lesiones permanentes a seres humanos o animales. Quedan incluidas todas las sustancias químicas de esa clase, cualquiera que sea su origen o método de producción y ya sea que se produzcan en instalaciones, como municiones o de otro modo”.

Al respecto, es preciso indicar que de acuerdo al SGA, existen peligros físicos, peligros para la salud y peligros para el ambiente, los mismos que presentan diversas clases los cuales a su vez presentan diversas categorías de peligros. Es así que, la clase de peligro “toxicidad aguda” se encuentra dentro de los peligros para la salud, cuya definición es la siguiente: “ graves efectos nocivos para la salud (es decir, letales) después de una exposición única o de corta duración a una sustancia o mezcla, por vía oral, cutánea o por inhalación.”. Asimismo, dicha clase de peligro presenta 5 categorías de peligro. Por lo tanto, el Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas contempla a aquellas sustancias químicas reguladas en la Ley 29239, a través de la adopción del SGA.



distribución, comercialización, envasado, almacenamiento y uso final, tal y como se indica en el literal v) del artículo 4 sobre definiciones.

Asimismo, se han podido identificar dos grupos diferenciados de sustancias químicas sujetas a excepción de la presente propuesta normativa (artículo 3), correspondiendo el primero a las sustancias químicas de la siguiente naturaleza:

- a) Radiactivas naturales y artificiales;
- b) Que se encuentren en tránsito aduanero y tránsito aduanero internacional, con destino al exterior;
- c) En proceso de investigación previo a su puesta en el mercado;
- d) Que constituyen muestras sin valor comercial;
- e) Que resultan de una reacción química que ocurre de manera no intencional;
- f) Intermedias no aisladas;
- g) Que existen en la naturaleza siempre que no hayan sido modificadas químicamente como: minerales, menas, concentrados de menas, carbón, gas natural, gas natural procesado, petróleo crudo, gas licuado de petróleo, condensados de gas natural, gases de proceso y sus componentes, coque, clinker de cemento y magnesia, u otras que no sean consideradas como mutagénicas en células germinales;
- h) Impurezas;
- i) Contenidas en artículos;
- j) Dispositivos médicos de uso humano y/o veterinario;
- k) Productos farmacéuticos de uso humano y/o veterinario;

Las sustancias químicas mencionadas en el listado anterior responden a una serie de condiciones técnicas o normativa específica que las distinguen de la presente propuesta normativa, como el caso de las radiactivas sujetas a la Ley N° 28028, Ley de regulación del uso de fuentes de radiación ionizante y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 039-2008-EM.

Asimismo, también se incluyen a las sustancias químicas que:

- Se encuentren en tránsito aduanero (no nacionalizados) y tránsito aduanero internacional, con destino al exterior;
- Aquellas en proceso de investigación haciendo énfasis a su situación previa a la puesta en el mercado;
- Las que constituyen muestras sin valor comercial (que tienen como finalidad demostrar sus características, mas no su venta interna en el país, por lo que responden a cantidades reducidas para la realización de las citadas pruebas o demostraciones);
- Aquellas resultantes de una reacción química que ocurre de manera no intencional (entendiéndose como aquellos productos de un accidente o del contacto de una sustancia química a factores medioambientales tales como el aire, la humedad, los microorganismos, la luz solar u otros factores asociados a los componentes ambientales);
- Las intermedias no aisladas (tal y como se indica en el literal s) del artículo 4 sobre definiciones);
- Las que existen en la naturaleza sin que haya de por medio una modificación (proceso) química de las mismas (tal y como se indica en el literal r) del artículo 4 sobre definiciones), con la salvedad de aquellas que según su clasificación de peligros ostenten características intrínsecas que se traducen en peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente según lo indicado en el SGA;



- Asimismo, los minerales, menas, concentrados de menas, gas natural crudo y procesado, petróleo crudo y carbón, así como, el gas licuado de petróleo, condensado de gas natural, gases de proceso y sus componentes, coque, clínker de cemento y magnesia, constituyen ejemplos de las exclusiones a las cuales se refiere el literal g) del artículo 3 del Decreto Legislativo que hace mención a las sustancias que existen en la naturaleza siempre que no hayan sido modificadas químicamente y no sean consideradas como mutagénicas en células germinales.
- Impurezas las cuales responden a su carácter no intencional como constituyentes y que se encuentran asociadas a las materias primas y/o reacciones secundarias o incompletas durante el proceso de fabricación, tal y como se indica en el literal m) del artículo 4 sobre definiciones.
- Las sustancias químicas contenidas en artículos las cuales responden a lo definido en el literal b) del artículo 4 sobre definiciones, con la premisa de que no liberen las sustancias químicas en condiciones normales de uso y por ende no resulte en exposición a las mismas.
- Los dispositivos médicos y productos farmacéuticos, en concordancia con la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Cabe precisar que, conforme al numeral 3 del artículo 4 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se define el término "Dispositivo médico" como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos. En ese sentido, únicamente se excluyen del alcance de la norma aquellos reactivos in vitro; por lo que los reactivos considerados en los conceptos de química general como aquellas sustancias que en contacto con otra pueden provocar una reacción química, se encuentran incluidas en el ámbito de aplicación del Decreto Legislativo.

Consecuentemente, se tiene un segundo grupo de sustancias químicas exceptuadas de la presente propuesta normativa, las cuales se restringen a aquellas en fase de producto terminado como:

- l) En fase de producto terminado, incluyendo las actividades previas de envasado, trasvase o reenvasado de: alimentos y aditivos alimentarios, utilizados para la alimentación animal y como aditivo en los piensos; y productos sanitarios (incluyen productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene personal) autorizados y reconocidos con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO);

En ese sentido, muchas de las sustancias químicas mencionadas en la anterior lista, como los aditivos alimentarios, los artículos de cosmética y los residuos de plaguicidas en los alimentos no se incluyen en el SGA en lo que atañe al etiquetado relacionado con su consumo deliberado³². Por lo que, siendo el SGA pieza fundamental para la correcta implementación del presente marco normativo, resulta necesario exceptuar a dichas sustancias químicas de la misma; asimismo cabe resaltar que si bien dichas sustancias se encuentran exceptuadas en algún punto de su ciclo de vida (producto terminado), ello no exime su aplicación en las sustancias químicas utilizadas como insumos en su fabricación.

³²

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Novena edición revisada (2021). pág. 5



En adición a ello, es preciso indicar que dichas sustancias químicas se encuentran reguladas por normativas específicas de índole nacional y supranacional, como el caso de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que regulan los productos farmacéuticos y productos sanitarios (donde se incluyen los productos cosméticos); y que se encuentran alineados a las Decisiones 706 y 833 de la Comunidad Andina, tal y como se indicó en la Tabla 2.3 del presente documento. Asimismo, se cuenta con el Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG, así como el Decreto Supremo N° 007-2008-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

En el mismo orden de ideas, en el literal m) se excluye a los plaguicidas químicos de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios, en concordancia con el literal b) del artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1387, Decreto Legislativo que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y, la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, mediante el cual dicha entidad en su calidad de ente rector de la sanidad agraria, inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario y piensos; y, la producción orgánica, ejerce sus competencias, a través de: *“b) Normar, promover, supervisar y sancionar las actividades relativas a la producción, certificación y comercialización de semillas de calidad, fertilizantes y demás insumos agrarios.”*

Es importante indicar que, conforme al numeral 3.2 del artículo 3 del referido Decreto Legislativo, el término “Insumo Agrario” comprende las semillas, los fertilizantes y sustancias afines, los plaguicidas de uso agrícola, productos de uso veterinario y alimentos para animales.

Asimismo, respecto a los plaguicidas químicos de uso agrícola, estos son regulados bajo el ámbito de la Decisión 804, Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) y el Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, o norma que lo sustituya.

No obstante, en la Octava Disposición Complementaria Final, se establece que el MINAM, en coordinación con el MIDAGRI, genera las condiciones para garantizar la interoperabilidad entre el RENASQ y el Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios (SIGIA) o plataforma que haga de sus veces, a fin de contar con información sobre plaguicidas de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios, considerando como base la adopción del SGA.



Finalmente, en este capítulo se ha introducido un artículo específico sobre las definiciones necesarias para el correcto entendimiento (contexto) de la presente propuesta normativa (artículo 4), los cuales se complementan a través de las definiciones establecidas en los marcos normativos sectoriales y/o supranacionales, así como la inclusión de principios específicos ligados a la gestión de las sustancias químicas (artículo 5), sin perjuicio de la aplicación de los principios ya existentes y mencionados en la Ley 28611, Ley General del Ambiente y normativa ambiental afín. Cabe indicar que estos principios y definiciones han sido generados sobre la base del enfoque y la información del SGA de las Naciones Unidas.

Consecuentemente, en su **Capítulo II** se precisan los “mecanismos para la gestión integral de sustancias químicas”, tal y como se indica a continuación:



Artículo 6. Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad

Dicho artículo dispone que las sustancias químicas que se importan y fabrican en el país (fuentes principales por las que ingresan las sustancias químicas al mercado nacional), deben contar con una clasificación de peligros y comunicación de los mismos respectivamente.

En ese sentido, la clasificación y comunicación de peligros (que incluye el etiquetado y elaboración de Fichas de Datos de Seguridad) debe realizarse de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA o GHS por sus siglas en inglés) de la Organización de las Naciones Unidas.

Por otra parte, las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas contenidas en el Reglamento del proyecto de Decreto Legislativo, serán aprobadas mediante Decreto Supremo y refrendado por los sectores competentes en un plazo no mayor de un (1) año contado desde el día siguiente de su publicación, tal y como se dispone la **Segunda Disposición Complementaria Final**.

En adición a ello, el presente artículo precisa las competencias generales en materia de la clasificación de peligros y su consecuente etiquetado y ficha de datos de seguridad (de corresponder) respecto a tres grupos de sustancias químicas:

- El Ministerio de Salud (MINSA) aprueba la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas que se encuentren en el ámbito de sus competencias, como parte del procedimiento de su autorización.
- El Ministerio del Ambiente (MINAM), con opinión técnica del El Ministerio del Ambiente (MINAM), con opinión (MTPE) dentro del marco de sus competencias, aprueba la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas no consideradas en el literal precedente.

El Reglamento del Decreto Legislativo incorpora un listado de clasificación anticipada de peligros de sustancias químicas cuya actualización se realiza cuando menos cada dos (2) años mediante Resolución Ministerial emitida por el MINAM, con opinión previa favorable de MINSA, PRODUCE y/o los sectores que resulten competentes.

El listado se configurará como la referencia mínima para la clasificación; sin embargo, cuando los fabricantes o importadores deseen aplicar otras clasificaciones menos restrictivas a las indicadas en el Listado, deberán presentar los antecedentes técnicos, ensayos y/o pruebas, de acuerdo a las metodologías referidas en el reglamento del presente Decreto Legislativo, ante la entidad competente, quien evaluará y se pronunciará al respecto, en un plazo no mayor a 90 días hábiles. Dichos ensayos deberán ser realizados por laboratorios certificados.

Complementariamente a lo descrito, el artículo 6 del Decreto Legislativo se articula con lo establecido en el literal g) de la primera disposición complementaria final del Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la ley de etiquetado y verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados. En ese sentido, las sustancias químicas en el ámbito de aplicación de la presente norma, son etiquetadas conforme las disposiciones que refiere el



artículo 6, toda vez que se configura como una disposición especial en el marco del Decreto Legislativo N° 1304.

Sobre el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)

El SGA es un sistema de estándar internacional que establece criterios armonizados para clasificar las sustancias y/o mezclas con relación a los peligros físicos para la salud y el medio ambiente. En adición a ello, incluye elementos armonizados para la comunicación de peligros, con requisitos sobre etiquetas, pictogramas y fichas de datos de seguridad de los productos químicos. Los criterios establecidos en el SGA se basan detalladamente en lo descrito en un documento denominado: Libro púrpura.

Este documento nace a partir del mandato internacional contenido en el párrafo 19.27 del Programa 21, desarrollado durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) celebrada en 1992, señala lo siguiente:

«Para el año 2000 debería disponerse, dentro de lo posible, de un sistema de clasificación y etiquetado armonizado mundialmente, que contenga fichas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos y símbolos de fácil comprensión».

El grupo encargado que de la generación de este sistema estuvo conformado por la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y el Subcomité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas del Consejo Económico y Social.

En el año 2001, se presentó el resultado de los trabajos realizados al nuevo Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (Subcomité SGA) del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Posteriormente el Subcomité SGA se encarga de la actualización del SGA, de promover su aplicación, proporcionando directrices adicionales cuando sea necesario, al mismo tiempo que garantiza su estabilidad para facilitar su adopción. En ese sentido, el documento se revisa y actualiza periódicamente, sobre la base de la experiencia adquirida en su aplicación a nivel nacional, regional e internacional a través de los instrumentos jurídicos nacionales, regionales o internacionales correspondientes, así como la experiencia adquirida por los que se encargan de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos.

El SGA está disponible para ser aplicado y utilizado en todo el mundo. Cabe indicar que el Comité aprobó la primera versión del documento, que serviría de base para la aplicación del sistema a escala mundial, en su primer periodo de sesiones (11-13 de diciembre de 2002). Esta primera edición se publicó en 2003 con el símbolo ST/SG/AC.10/30. Desde entonces, la secretaría ha actualizado y preparado ediciones revisadas del SGA cada dos años, conforme a las decisiones adoptadas por el Comité.

Adicionalmente a ello, el Perú forma parte del Enfoque Estratégico para la Gestión Internacional de Productos Químicos (SAICM por sus siglas en inglés), el cual se constituye como un marco de políticas para promover la seguridad química en todo el mundo. Fue adoptado por la Primera Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos (ICCM1) el 6 de febrero de 2006 en Dubái. Tiene por objetivo lograr la gestión racional de los productos químicos a lo largo de su ciclo de vida para



que los productos químicos se produzcan y utilicen de manera que se minimicen los impactos adversos significativos en el medio ambiente y la salud humana.

Al respecto, en la reunión del marzo de 2023 del SAICM 4.2, el Grupo Regional de América Latina y el Caribe en el marco de gestión de sustancias químicas, en el marco de las negociaciones acordó apoyar el uso del SGA para la estandarización en la gestión de sustancias químicas.

El SGA es un enfoque lógico y general encaminado a:

- Explicar los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente de los productos químicos.
- Estandarizar criterios de clasificación global relativos a la peligrosidad de estos productos.
- Difundir la información a través de las etiquetas y ficha de datos de seguridad (FDS), sobre los peligros de los productos químicos.

En consecuencia, el documento sobre el SGA proporciona a los países elementos básicos de reglamentación para crear programas nacionales o modificar los ya existentes en que se aborda la clasificación de los peligros y la difusión de información sobre dichos peligros y medidas de protección conexas. Esto contribuye a garantizar el uso seguro de los productos químicos a lo largo de todo el ciclo de vida de los mismos³³.

En ese mismo orden de ideas, es importante mencionar que el SGA puede servir de base para la aplicación de programas nacionales de seguridad química amplios, tal y como se muestra en la Figura 5.1.

FIGURA 5.1
El SGA como base para los programas nacionales de gestión de productos químicos



Fuente: UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA

³³

UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA. Ginebra, pág. 2



Los dos primeros pasos de cualquier programa que tenga ese objetivo consisten en identificar el o los peligros intrínsecos (es decir, la clasificación) y, a continuación, comunicar dicha información³⁴. En concordancia con ello, la implementación del SGA puede proporcionar la infraestructura subyacente para la implementación de un programa de gestión de seguridad química. Sin una información sobre las identidades y peligros de los productos químicos, un programa de este tipo no puede aplicarse eficazmente.

Seguidamente y a fin de resaltar los principales puntos del enfoque lógico del SGA, se detalla las principales disposiciones en relación a la clasificación y posterior comunicación de peligros.

La clasificación es el punto de partida para la comunicación de peligros. Para ello es preciso identificar el peligro de una sustancia o mezcla asignándole una clase de peligro mediante criterios definidos. Las clases de peligros pueden delimitarse con mayor precisión en categorías de peligros que indican el grado o gravedad del peligro. El SGA está diseñado para ser coherente y transparente, por lo que establece una distinción clara entre clases y categorías con el fin de que el fabricante pueda “clasificar por sí solo” los productos químicos³⁵.

Cabe señalar que el uso del término “Clasificación de peligros” se basa en las propiedades intrínsecas de un producto químico, en lugar de las exposiciones previstas. De esta manera el SGA proporciona a los usuarios de los productos químicos información sobre los peligros potenciales asociados a los mismos.

En ese sentido, el SGA clasifica los productos químicos peligrosos en tres diferentes tipos de peligros: peligros físicos (17 clases), peligros para la salud (10 clases) y peligros para el ambiente (2 clases). Cada clase puede a su vez derivar en varias categorías, de acuerdo con la peligrosidad del producto químico. En la Tabla 5.1 se listan las clases de peligro del SGA.

TABLA 5.1
Clasificación del SGA correspondiente a peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente

Peligros Físicos	Peligros para la Salud
1. Explosivos	1. Toxicidad aguda
2. Gases inflamables	2. Corrosión/irritación cutánea
3. Aerosoles	3. Lesiones oculares graves/irritación ocular
4. Gases comburentes	4. Sensibilización respiratoria o cutánea
5. Gases a presión	5. Mutagenicidad en células germinales
6. Líquidos inflables	6. Carcinogenicidad
7. Sólidos inflamables	7. Toxicidad para la producción
8. Sustancias y metales que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)	8. Toxicidad específica de órganos diana – Exposición única
9. Líquidos pirofóricos	9. Toxicidad específica de órganos diana – Exposición repetidas
10. Sólidos pirofóricos	10. Peligros por aspiración
11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	
12. Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua desprenden gases inflamables	
13. Líquidos comburentes	
	Peligros para el Medio Ambiente

³⁴ UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA. Ginebra, pág. 10

³⁵ UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA. Ginebra, pág. 15



14. Sólidos comburentes 15. Peróxidos orgánicos 16. Sustancias y mezclas corrosivas para los metales 17. Explosivos insensibilizados	1. Peligros para el medio ambiente acuático 2. Peligros para la capa de ozono
---	--

Fuente: Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (Revisión 9). Naciones Unidas. 2021.

Elaboración propia

Una vez que un producto químico se ha clasificado, los peligros deben comunicarse al público objetivo. Los principales medios de comunicación de los peligros de los productos químicos son las **etiquetas** y las **fichas de datos de seguridad (FDS)**, que contienen la información sobre los peligros en forma de pictogramas, palabras de advertencia y otros elementos de comunicación. El objetivo de estas herramientas es proporcionar información sobre los peligros de manera comprensible en relación con los productos químicos que puedan constituir un peligro físico, para la salud o para el medio ambiente durante su manipulación o uso normal³⁶.

La comunicación del etiquetado de las sustancias depende de la clasificación de los productos químicos, ya que el objetivo primordial es prevenir y reducir al mínimo los riesgos en el manejo, conociendo las propiedades de cada sustancia y las condiciones de exposición que pueden convertirse en un riesgo.

Los elementos de etiquetado armonizados o no que figuran en el SGA son, entre otros, los siguientes³⁷:

1. **Identificación del proveedor:** el nombre, la dirección y el teléfono debería figurar en la etiqueta
2. **Indicaciones de peligro:** frases normalizadas asignadas a una clase o categoría de peligro del SGA para describir la naturaleza del peligro.
3. **Pictogramas:** composiciones gráficas que contienen un símbolo, así como un borde, un motivo o un color de fondo, que sirven para comunicar informaciones específicas sobre los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente, y que se asignan a una clase o categoría de peligro del SGA.
4. **Consejos y pictogramas de precaución:** medidas destinadas a minimizar o evitar los efectos adversos.
5. **Palabras de advertencia:** "Peligro" o "Atención" se utilizan para hacer énfasis en los peligros e indican el grado relativo de gravedad del peligro, y se asignan a una clase o categoría de peligro del SGA.
6. **Identificador del producto (divulgación de los ingredientes):** nombre o número utilizado para un producto peligroso en una etiqueta o FDS
7. **Información complementaria:** información no armonizada.

A continuación, se presenta la Figura 5.2 que muestra un ejemplo de la disposición de los diferentes elementos de etiquetado detallados en el apartado precedente:



³⁶ UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA. Ginebra, pág. 37

³⁷ UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA. Ginebra, pág. 42 y 47

FIGURA 5.2
Elementos de etiquetado en el marco del SGA

6 MONÓXIDO DE CARBONO



5 PELIGRO

2 H220: Gas extremadamente inflamable. H331: Tóxico si se inhala. H3660D: Puede dañar al feto. H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Mantenga el recipiente herméticamente cerrado. Evite respirar los vapores. En caso de inhalación, alejar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un centro de toxicología o médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. **4**

1 Nombre del fabricante - Dirección N.º de teléfono

Fuente: VADEMECUM REMER – Mercancías Peligrosas. [En línea]. Disponible en: <http://www.proteccioncivil.org/catalogo/carpeta02/carpeta24/vademecum17/vdm011.htm>

Asimismo, cabe señalar que el SGA ha adoptado los pictogramas que se utilizan en el sistema del transporte (Libro Naranja de las Naciones Unidas); conservando la forma de cuadrado apoyado en un vértice del pictograma. Por otro lado, el transporte no ha adoptado los otros elementos de la etiqueta que se exigen en el SGA (es decir, las palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia). Los pictogramas son la única conexión entre las etiquetas del SGA y del transporte de mercancías peligrosas.

El siguiente punto asociado a la comunicación de peligros en el marco del SGA abarca lo relacionado a las FDS, siendo una de sus principales características la de proporcionar información completa con miras a ser utilizada en la gestión de los productos químicos en el lugar de trabajo. Los empleadores y los trabajadores utilizan las FDS como fuentes de información sobre los peligros, así como para obtener asesoramiento sobre las medidas de seguridad correspondientes.

En concordancia con ello, las FDS tratan sobre los productos y, por lo general, no pueden facilitar información específica que resulte pertinente en un determinado lugar de trabajo. Sin embargo, la información que figura en las FDS permite al empleador desarrollar un programa activo de medidas de protección del trabajador, incluidos cursos de formación, específico para cada lugar de trabajo, y considerar cualquier medida que pueda ser necesaria para proteger el medio ambiente³⁸.

A continuación, se muestra la Tabla 5.2 donde se precisa la información mínima que debe contener una FDS según lo dispuesto en el SGA:

TABLA 5.2
Tipo de información mínima de una FDS en el marco del SGA

Nº	Tipo de Información	Nº	Tipo de Información
1	Identificación del producto	9	Propiedades físicas y químicas
2	Identificación del peligro o peligros	10	Estabilidad y reactividad
3	Composición/información sobre los componentes	11	Información toxicológica
4	Primeros auxilios	12	Información eco toxicológica

³⁸ *Ibid.*, pág. 35



N°	Tipo de Información	N°	Tipo de Información
5	Medidas de lucha contra incendios	13	Información relativa a la eliminación de los productos
6	Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental	14	Información relativa al transporte
7	Manipulación y almacenamiento	15	Información sobre la reglamentación
8	Controles de exposición/protección personal	16	Otras informaciones (incluidas las relativas a la preparación y actualización de las FDS)

Fuente: Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (Revisión 9). Naciones Unidas. 2021.

Elaboración propia

Tomando en cuenta lo precisado previamente, se evidencia que la clasificación y comunicación efectiva de los peligros asociados a las sustancias químicas que toman como base el SGA, beneficia a los gobiernos, las empresas del sector público-privado, los trabajadores y al público en general, por lo que la adopción mundial de este sistema permitirá transmitir información de forma estandarizada mediante las etiquetas y FDS y beneficiando la salud humana y el ambiente, así como al comercio y la industria.

En ese sentido, la Tabla 5.3 presenta las principales ventajas asociadas a la aplicación del SGA desde un punto de vista global, hasta los diferentes grupos de interés involucrados en su implementación a nivel nacional.

TABLA 5.3
Ventajas del SGA desde un enfoque global y nacional

Ventajas de alcance mundial	Ventajas para los gobiernos
<ol style="list-style-type: none"> Mejora en la coherencia y la inteligibilidad de la información sobre los peligros, con miras a reducir la exposición a productos químicos nocivos y los accidentes relacionados. Reducción de las incongruencias en la información proporcionada a los usuarios en todo el mundo. Mayor confianza en la calidad y el contenido de la información sobre los productos químicos provenientes de otros países. Mayor transparencia en el comercio internacional de productos químicos cuyos peligros han sido identificados internacionalmente. Uso más racional de recursos escasos (por ejemplo, reducción de las pruebas en animales, sin necesidad de realizar pruebas y evaluaciones mediante diversos sistemas de clasificación; las autoridades reguladoras no tendrán que duplicar el trabajo de otros organismos de reglamentación, etc.). La garantía del derecho de los consumidores y los trabajadores a conocer los peligros y la naturaleza de los productos químicos. Mejor protección y gestión del medio ambiente en todo el mundo. 	<ol style="list-style-type: none"> Reduce los gastos en el cuidado de la salud. Aumenta la protección de los trabajadores y del público en general contra los peligros químicos. Evita la duplicación de iniciativas de creación de sistemas nacionales. Reduce los costes del cumplimiento. Mejora el prestigio respecto de las cuestiones relativas a los productos químicos tanto en el ámbito nacional como en el internacional.
	Ventajas para las empresas
	<ol style="list-style-type: none"> Ambientes de trabajo más seguros y una mejor comunicación con los empleados. Más rentabilidad y menos costes para cumplir la reglamentación sobre comunicación de peligros. Optimización de los recursos de expertos con un mínimo de trabajo y costes. Menos accidentes y enfermedades. Más credibilidad y mejor imagen de la empresa
	Ventaja para los trabajadores y la sociedad civil
	<ol style="list-style-type: none"> Mejora de la seguridad de los trabajadores gracias a una comunicación coherente y simplificada de los peligros químicos y las prácticas que deben adoptarse para su manipulación y uso seguros. Mayor sensibilización acerca de los peligros, lo cual redundará en un uso más seguro de los productos químicos en el lugar de trabajo y en el hogar

Fuente: Elaboración de una Estrategia Nacional de Aplicación del SGA, UNITAR/OIT. 2010.

Elaboración propia



las mejores estrategias para su implementación en sus respectivas condiciones, pudiendo escoger su implementación parcial (en relación al público objetivo al cual se pretende su aplicación), así como la aplicación de diversas estrategias específicas dentro de las muchas proporcionadas por el SGA para un mismo fin. Estas consideraciones deberán tomarse en cuenta durante la elaboración de las disposiciones sobre la Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas que se incluirá en el reglamento de la propuesta normativa, a fin de implementar y aplicar dicho sistema tomando en cuenta los contextos y prioridades nacionales.

Asimismo, es importante resaltar que en la actual coyuntura producto de la pandemia asociada al COVID 19, la adecuada comunicación de peligros se torna especialmente relevante, debido al aumento significativo del uso de desinfectantes u otras sustancias químicas a nivel mundial, así como en el Perú, toda vez que dicho incremento genera un mayor riesgo asociado a dichas sustancias químicas, producto de su inadecuado manejo y potenciales efectos adversos a la salud y el ambiente, tal y como se indica en el apartado II del presente documento.

Asimismo, la presente disposición busca aplicar lo indicado en la Decisión-Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0441 del año 2018, sobre la prevención o reducción de riesgos, que recomienda que los países implementen el Sistema globalmente armonizado para aumentar la comunicación de peligros en la cadena de suministro. Dicha implementación puede ser realizada por los Adherentes aplicando aquellos elementos del SGA que les son apropiados y puede variar por categoría de producto y etapa del ciclo de vida.

Finalmente, el presente artículo se alinea con lo indicado en la Decisión-Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0252 del año 1989, sobre el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de laboratorio, toda vez que el proceso de clasificación de peligros de una sustancia química de acuerdo al SGA deberá emplear datos disponibles evitando con ello duplicar y hacer experimento con animales, sin necesidad, lo que a su vez genera la optimización de recursos y disminuye las pruebas en animales.

Artículo 7. Registro Nacional de Sustancias Químicas

El artículo siete (7) de la presente propuesta normativa introduce al Registro Nacional de Sustancias Químicas (RENASQ) como un mecanismo para la sistematización de información relativa a las sustancias químicas peligrosas que se fabrican e importan en el país, el cual responde a la necesidad de contar con un registro que integre la información contenida en los diferentes registros sectoriales existentes, además de incluir información referida a la gestión de riesgos de las sustancias químicas, con la finalidad que sirva de sustento en la toma de decisiones nacionales.

Además, se prevé como tipo de administrados objetivos a los fabricantes e importadores de sustancias químicas. Asimismo, precisa que el RENASQ formará parte de la plataforma tecnológica del Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA) y será administrado por el MINAM.

En ese mismo orden de ideas, es importante resaltar que el RENASQ está enfocado a aquellas sustancias químicas peligrosas (según su clasificación de peligros, producto de la aplicación de lo dispuesto en el SGA) que se importan y fabrican en el país.



En relación al tipo de información a ser registrada en el RENASQ se indica que esta considerará como mínimo la siguiente información:

- a) Datos del fabricante o importador de sustancias químicas, así como del proveedor en caso de importación.
- b) Identificación de la sustancia química, incluyendo la nomenclatura IUPAC (por sus siglas en inglés International Union of Pure and Applied Chemistry) y número de CAS (por sus siglas en inglés Chemical Abstracts Service), cuando exista.
- c) Uso(s) recomendado(s) de la sustancia química.
- d) Cantidad fabricada o importada de la sustancia química.
- e) Contenido de la FDS.
- f) La evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente cuando corresponda, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Decreto Legislativo.

Dicha información deberá consignarse de manera obligatoria al momento de realizar el reporte correspondiente al RENASQ, al ser representativa de las sustancias químicas peligrosas sujetas a dicho registro. Asimismo, información complementaria que pueda ser incluida en el Registro será definida en el Reglamento de la presente propuesta normativa, la cual debe ser esencial para los fines expuestos.

Asimismo, es importante mencionar que la identificación de las sustancias químicas mencionada en el literal b), se encuentra alineada al término "Denominación Química" precisado en el SGA, entendiéndose como *"El nombre que identifica a un producto químico de forma única". Ese nombre puede ajustarse a los sistemas de nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o del Chemical Abstracts Service (CAS); también puede tratarse de un nombre técnico*³⁹.

Por otro lado, respecto a los plaguicidas de uso agrícola, se viene realizando el etiquetado según el SGA en concordancia a lo contemplado en la Normas Andinas, y del mismo modo se viene realizando la evaluación de riesgos a la salud y/o ambiente de dichos plaguicidas, por lo tanto, el Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, considera la integración de aquellos registros existentes a través de la interoperabilidad de datos a fin de no generar una responsabilidad adicional a los administrados.

Los administradores de dichos registros adecuan sus sistemas para garantizar la interoperabilidad de datos y brindar la información requerida en el RENASQ.

Cabe precisar que la interoperabilidad de datos permite: i) el intercambio de información entre entidades del estado a través de medios tecnológicos de manera segura, ii) cooperación entre instituciones de la administración pública, sin distinción de su nivel de desarrollo tecnológico, iii) facilita la simplificación administrativa y los procesos de negocio de las instituciones, y iv) reducción de los costos gracias a la reutilización de información y funcionalidades.

Asimismo, los registros existentes de sustancias químicas que refiere el artículo 7 del Decreto Legislativo, son aquellos en que los administrados reportan a su entidad competente, por lo tanto, no consideran como registros de sustancias químicas a aquellos definidos como base de datos.



³⁹

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Octava edición revisada (2019). pág. 12



Por otro lado, cabe mencionar que la información mínima que hace precisión el presente artículo, se encuentra alineada a lo estipulado en la Decisión del Consejo OCDE/LEGAL/0199 del año 1982 relativa al conjunto mínimo de datos previos a la comercialización en la evaluación de los productos químicos y la Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0154 del año 1977, en la que establecen directivas en materia de procedimiento y requisitos para anticipar los efectos de los productos químicos en el hombre y el medio ambiente, así como en la Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0205 del año 1983 sobre la lista de datos no confidenciales sobre productos químicos de la OCDE, mediante la cual se recomienda que los países Miembros, con fines de evaluación y para otros usos relacionados con la protección del hombre y el medio ambiente, faciliten la divulgación y el intercambio de datos pertenecientes a la Lista de datos no confidenciales de la OCDE, así como de otros datos que el país miembro en cuestión puede considerar no confidenciales.

Consecuentemente, se deberá considerar en el Reglamento del Decreto Legislativo que el inicio del reporte de información al RENASQ será en un plazo de dos (2) años desde la entrada en vigencia de dicho reglamento, en tanto contiene las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas al que hace referencia el artículo 6 (relacionado con el SGA), pudiéndose identificar dos fuentes de suministro de información para el mismo.

- **Situación 1.-** En caso de aquellos fabricantes e importadores de sustancias químicas que se encuentran sujetos a reporte de un registro existente sobre sustancias químicas, dichos administrados seguirán reportando información a dichos registros específicos (a fin de evitar una duplicidad en la obligación de registro), siendo las autoridades estatales que administran dichos registros los responsables de reportar al RENASQ. Asimismo, en caso la información que administren dichas autoridades no se encuentre alineada al contenido mínimo de información solicitada por el RENASQ, será necesario establecer las medidas necesarias para su correspondiente adecuación.
- **Situación 2.-** En caso de aquellos fabricantes e importadores de sustancias químicas que no se encuentran sujetos a reporte de un registro existente sobre sustancias químicas, son dichos administrados los encargados de suministrar información sobre las sustancias químicas peligrosas que fabrican o importan al RENASQ.



Asimismo cabe resaltar que en relación a la situación 1, la presente propuesta normativa incluye la **Primera Disposición Complementaria Transitoria**, a fin de establecer un plazo para la adecuación, en caso aplique, de los registros existentes sobre sustancias químicas, siendo este no mayor a los ciento ochenta (180) días calendario contados desde la aprobación del reglamento de la propuesta normativa, en tanto contiene las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado al que hace mención el artículo 6 y lo especificado en el numeral 7.3.

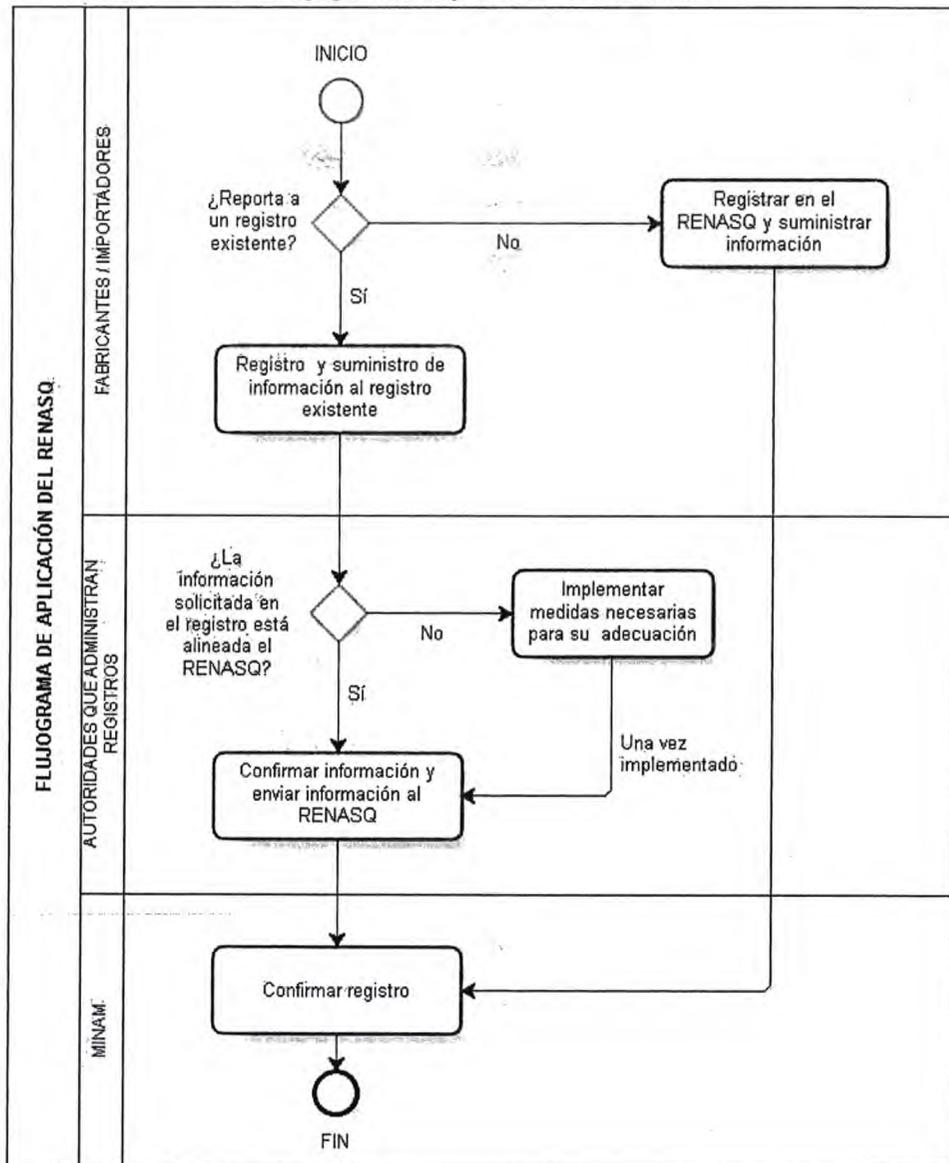
A continuación, se presenta la Figura 5.4, que precisa el flujo para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo.

Finalmente, precisiones asociadas al alcance y funcionamiento del RENASQ, el esquema para su implementación en etapas (el cual debe responder al periodo de implementación del SGA en el ámbito nacional), las frecuencias de reporte, el tipo de información complementaria a ser registrada y las condiciones en que determinadas actividades de fabricación o importación pueden quedar eximidas del RENASQ,



relacionadas las establecidas en el numeral 3.2 del artículo 3 del Decreto Legislativo, se define en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

FIGURA 5.4
Flujograma de aplicación del RENASQ



Fuente: Elaboración propia



Es importante indicar que para el caso de la implementación del RENASQ, el MINAM postuló y accedió a fondos del Programa Especial del PNUMA en el 2021, a través del proyecto “Fortalecimiento de capacidades para la gestión integral de sustancias químicas en el Perú”, por un monto de USD 249 900 para su ejecución en un periodo de 30 meses. Este proyecto incluye el producto denominado “i) Diseño e implementación del Registro Nacional de Sustancias Químicas”. En ese sentido esta actividad no irroga gastos al Estado.



Sobre las sustancias químicas industriales importadas y fabricadas en el Perú

El sector químico es uno de los principales sectores manufactureros en el país; según el estudio desarrollado por Josefina Aráoz denominado "Diagnóstico acerca de las Sustancias Químicas Industriales utilizadas en el Perú", realizado en el año 2018 para el MINAM; en el año 2016, el valor de las exportaciones asociadas a dicho sector ascendió a US \$ 1 341 millones. Los principales mercados de exportación son Chile, Bolivia, Ecuador, Colombia y Estados Unidos a los que se exporta tanto sustancias químicas como productos terminados elaborados a partir de sustancias químicas.

Con relación a las importaciones a nivel nacional se ha identificado que los principales capítulos del arancel de aduanas asociados a sustancias químicas en sentido estricto corresponden a:

- **Capítulo 28:** Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de metal precioso, de elementos radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos.
- **Capítulo 29:** Productos químicos orgánicos.

De esta manera, según la información presentada para el año 2017 en el Diagnóstico acerca de las Sustancias Químicas Industriales utilizadas en el Perú, realizado por Josefina Aráoz para el MINAM, se identificaron que un total de novecientos siete (907) empresas realizaron procesos de importación correspondientes a partidas del Capítulo 28 (productos químicos inorgánicos); mientras que, ochocientas cincuenta (850) empresas realizaron procesos de importación correspondientes a partidas del Capítulo 29 (productos químicos orgánicos).

Asimismo, con el objetivo de precisar las empresas que participan en la importación, en base al rol que cumplen en el proceso de manejo de las sustancias químicas (usuario, comercializador y servicios), a continuación, se presenta la Figura 5.5.

FIGURA 5.5
Importadores de sustancias químicas del capítulo 28 y 29 según rol



Fuente: Aráoz, MINAM (2018). Diagnóstico acerca de las Sustancias Químicas Industriales utilizadas en el Perú. pág. 193 y 211.

Elaboración propia

En ese mismo orden de ideas, a continuación, se presentan las Figuras 5.6 y 5.7, que muestran las primeras 50 empresas que mayor cantidad de sustancias químicas inorgánicas y orgánicas importaron en el año 2017.





Fuente: Aráoz, MINAM (2018). Diagnóstico acerca de las Sustancias Químicas Industriales utilizadas en el Perú, pág. 195.

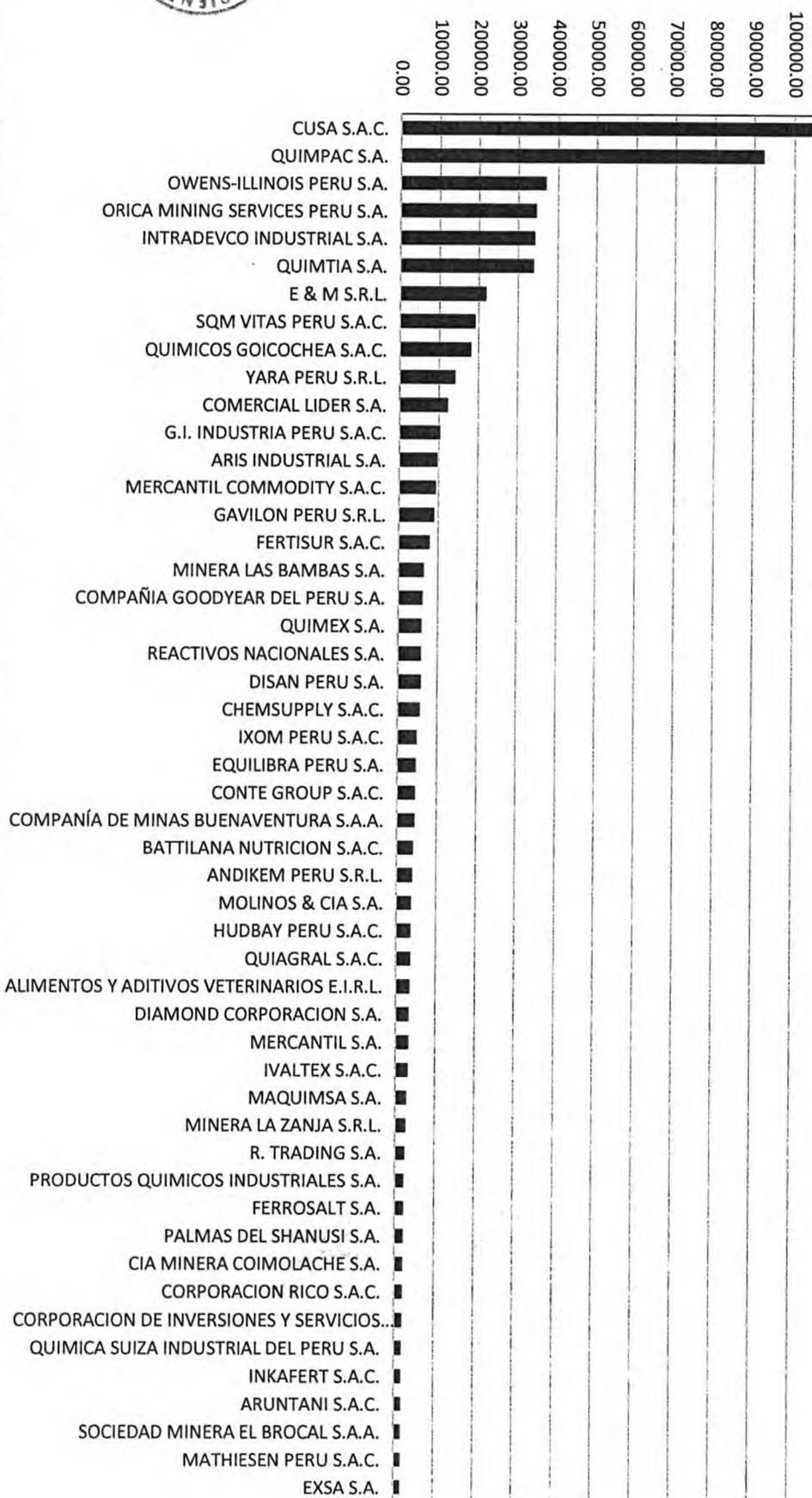


FIGURA 5.6 Principales importadores e importación (ton) de sustancias químicas inorgánicas durante el año 2017



Fuente: Aráoz, MINAM (2018). Diagnóstico acerca de las Sustancias Químicas Industriales utilizadas en el Perú. pág. 214.

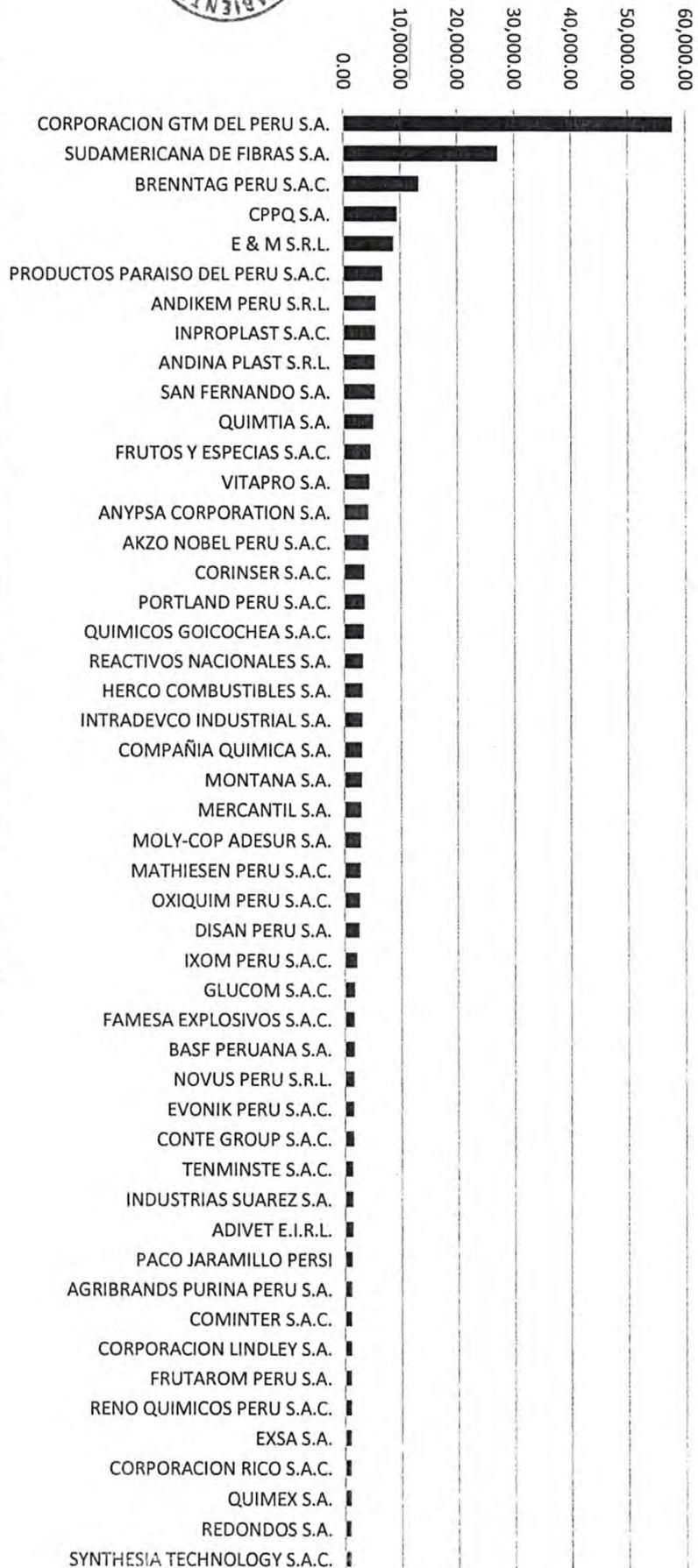


FIGURA 5.7
Principales importadores e importación (ton) de sustancias químicas orgánicas durante el año 2017

Complementariamente a la información presentada sobre importadores de sustancias químicas, es importante resaltar que en el año 2017 se importaron mil doscientas cincuenta y seis (1256) sustancias químicas inorgánicas (capítulo 28) y tres mil veintidós (3022) sustancias químicas orgánicas (capítulo 29).

En ese sentido, a continuación, se presentan la Tabla 5.4 que muestra las veinticinco (25) principales sustancias químicas asociadas al capítulo 28 y 29 del arancel de aduanas que presentaron un mayor volumen de importación en el año 2017.

TABLA 5.4
Principales 25 sustancias químicas inorgánicas y orgánicas asociadas a los capítulos 28 y 29, importadas en el 2017

Sustancia Química Inorgánica	Toneladas	Sustancia Química Orgánica	Toneladas
CARBONATO DE SODIO	95,041	METANOL	27,314
CARBONATO DE CALCIO	88,446	ACRILONITRILLO	23,425
CIANURO DE SODIO	64,508	DOP (DIOCTYL PHTHALATE)	15,475
SULFATO DE SODIO ANHIDRO	62,636	DL-METIONINA, METAMINO	11,935
PERÓXIDO DE HIDROGENO	32,610	TOLUENO DIISOCIANATO	11,406
NITRATO DE POTASIO	27,682	ACETATO DE VINILO MONOMERO	9,267
ACIDO FOSFÓRICO	25,779	LECITINA DE SOYA	7,615
HIDRÓXIDO DE SODIO	21,685	MONOMERO ESTIRENO	6,614
TRIPOLIFOSFATO DE SODIO	20,545	ACIDO CÍTRICO	6,567
SULFATO DE MAGNESIO	15,135	N-ACETATO DE BUTILO, ACETATO DE BUTILO	6,196
METABISULFITO DE SODIO	14,698	XILENO	6,154
BICARBONATO DE SODIO	14,285	ACIDO ACETICO GLACIAL/ACIDO ACETICO	5,622
SULFHIDRATO DE SODIO	12,663	TOLUENO	5,452
NEGRO DE HUMO	12,288	2-PROPANOL/ALCOHOL ISOPROPILICO	5,417
SULFATO FÉRRICO	12,207	GLUTAMATO MONOSODICO	5,181
HIDROXIDO DE ALUMINIO	10,409	ACETATO DE METILO	4,997
FOSFATO MONOCALCICO	8,746	PROPANOL	4,767
ZEOLITA	8,712	L-LISINA	4,686
CALCIO FOSFATO DIBASICO	7,389	ANHIDRIDO FTALICO	4,341
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	5,761	GLICERINA/GLICEROL	3,794
NITRATO DE MAGNESIO	5,677	L-LISINA CLORHIDRATO	3,304
ACIDO NITRICO	5,258	1,2-PROPILENGLICOL, 1,2-PROPANODIOL	3,280
SULFATO DE ZINC	4,459	L-TREONINA	3,200
ACIDO SULFURICO	3,976	ISOPENTANO	3,141
SESQUICARBONATO DE SODIO	3,627	SORBITOL JARABE	2,964

Fuente: Aduanas.
Elaboración propia

Por otro lado, en relación a la fabricación nacional de sustancias químicas, el Anuario estadístico industrial, MIPYME y comercio interno del Ministerio de la Producción constituye la principal fuente de información respecto a los sectores productivos y



principales sustancias fabricadas. En ese sentido, la Tabla 3.2 presentada en el acápite III, muestra información sobre las principales actividades productivas identificadas por sus respectivos números de CIU, así como las principales sustancias químicas que se fabrican en los mismos, detallándose las cantidades fabricadas en el año 2018.

Adicionalmente a ello, en el Portal DEMI⁴⁰, administrado por PRODUCE, se puede observar que aproximadamente cuatro mil cuatrocientos veintiocho (4428) empresas asociadas a la industria química básica e industrias conexas se encuentran enlistadas (según número de CIU); asimismo, dichas empresas manufactureras se encuentran diferenciadas según su tamaño en: gran empresa, mediana, pequeña y microempresa.

En ese sentido, el Directorio de la Gran Empresa cuenta con doscientas setenta y tres (273) empresas, dieciocho (18) de las cuales se encuentran en el sector 2411.- Fabricación de Sustancias Químicas Básicas, tal y como se muestra en la Tabla 5.5, asimismo, cabe resaltar que, estas empresas también son importadoras tanto de sustancias inorgánicas como orgánicas (capítulos 28 y 29 del arancel de aduanas).

TABLA 5.5
Grandes empresas clasificadas como industrias químicas básicas CIU 2411 e importaciones asociadas a sustancias químicas realizadas en toneladas

Nº	Razón Social	Departamento	C-29	C-28
1	COMPAÑIA QUIMICA S A	CALLAO	22	
2	SULFATO DE COBRE S A	CALLAO		
3	LINDE GAS PERU S.A.	CALLAO	643	
4	PRODUCTOS QUIMICOS INDUSTRIALES S A	LIMA		39
5	ARIS INDUSTRIAL S.A.	LIMA	79	13
6	INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.	LIMA		
7	TECNOGAS S A	CALLAO		
8	ELMER JO ANAYA S.A.C.	LIMA		91
9	CITRICOS PERUANOS S.A.	LIMA		
10	ACEITES ESENCIALES DEL PERU S.A.C.	LIMA		
11	INKABOR S.A.C.	AREQUIPA	666	114
12	QUIMPAC S.A.	CALLAO		2
13	PRAXAIR PERU SRL	CALLAO	519	107
14	GLOBENATURAL INTERNACIONAL S.A.	LIMA		
15	EMULSIONES Y DERIVADOS DEL PERU S.A.C.	LIMA	100	
16	CUPRICA S.A.C.	LIMA	251	160
17	AKZO NOBEL PERU S.A.C.	LIMA	15	
18	SUCROALCOLERA DEL CHIRA S.A.	LIMA		

Fuente: Directorio Grandes empresas. Portal DEMI - PRODUCE. [En línea]. Disponible en: <http://demi.produce.gob.pe/index>.
Elaboración propia

Finalmente, es preciso resaltar que existe un universo bastante amplio en relación a los administrados sujetos al RENASQ (fabricantes y/o importadores), evidenciando en muchos casos la actual falta de información relevante asociada a los mismos para una correcta gestión de las sustancias químicas, por lo que el RENASQ forma parte fundamental para la aplicación de la presente propuesta normativa, ya que proveerá de información representativa que sirva de base para la toma de decisiones en materia de gestión de sustancias químicas en el ámbito nacional.

⁴⁰ Portal de estadística MIPYME e Industria. [En línea]. Disponible en: <http://demi.produce.gob.pe/directorio-empresas.html>



Regulación e implementación de Sistemas de Gestión de Sustancias Químicas y Registro Nacional o su equivalente a nivel internacional

Tal y como se expuso en el punto sobre la Gestión Integral de Sustancias químicas, los listados de sustancias químicas son el punto de referencia para todas las acciones de las instituciones gubernamentales, de acuerdo a su atribución, para gestionarlas y controlarlas. Sin embargo, algunos de estos listados contienen sustancias que se repiten, y en ocasiones, hacen referencia a nombres genéricos o nombres de actividades, más que de sustancias, y en ocasiones pueden contener denominaciones coloquiales; generando un desorden en la generación y tratamiento de la información recopilada por dichos listados. La homogenización de ellos y la descripción de los perfiles, físicos, químicos y toxicológicos es una necesidad fundamental para entender la manera en que estamos abordando el problema de las sustancias químicas.

A continuación, en la Tabla 5.6, se muestra la relación de países o regiones que cuentan con algún mecanismo de gestión de sustancias químicas. Al respecto, es importante mencionar que Canadá, Estados Unidos, Japón, Malasia y la Unión Europea son los únicos que poseen un marco regulatorio para la gestión de sustancias químicas y registro nacional o equivalente.

TABLA 5.6
Países que cuentan con un mecanismo o legislación para el control de sustancias químicas

País o Región	Legislación	Vigente desde	Catálogos
Australia	Esquema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales	1990	Inventario Australiano de sustancias Químicas
Canadá	Acta Canadiense de Protección al Ambiente	1999	Lista de Sustancias Domésticas (DSL por sus siglas en inglés) Lista de Sustancias No-Domésticas (NDSL por sus siglas en inglés)
China	Notificación de Sustancias Químicas Nuevas en China (China-REACH)	2010	Inventario de Sustancias Químicas existentes producidas o importadas en China
Corea	Acta sobre el Registro y Evaluación de Sustancias Químicas (Corea-REACH)	2013	Inventario Coreano de Sustancias Químicas Existentes (KECI, por sus siglas en inglés)
Estados Unidos	Ley de Control de Sustancias Tóxicas de Estados Unidos (TSCA, por sus siglas en inglés)	1976	Inventario de sustancias químicas de la Ley de control de sustancias tóxicas
Japón	Ley de Control de Sustancias Químicas	1973	Sustancias Químicas Nuevas y Existentes de Japón (ENCS, por sus siglas en inglés)
Malasia	Esquema de Notificación y Registro de las Sustancias Ambientalmente Peligrosas	2009 (voluntaria)	Listas de referencias de Sustancias ambientalmente peligrosas y lista de sustancias Carcinogénicas, Mutagénicas y Tóxicas para la reproducción
Nueva Zelanda	Acta de Sustancias Peligrosas y Organismos Nuevos	1996	Inventario de Químicos de Nueva Zelanda (NZIoC por sus siglas en inglés)
Suiza	Ordenanza sobre la Protección contra sustancias y preparaciones peligrosas	2000	Inventario Europeo de Sustancias químicas comerciales existentes (EINECS por sus siglas en inglés)
Taiwan	Acta de Control Revisada de Sustancias Químicas Tóxicas	2013	Inventario Nacional de Sustancias Químicas Existentes
Turquía	Regulación Turca del Inventario y Control de Sustancias Químicas	2008	----



Pais o Región	Legislación	Vigente desde	Catálogos
Unión Europea	Regulación (EC) número 1907/2006	2007	Inventario Europeo de Sustancias químicas comerciales existentes (EINECS, por sus siglas en inglés). Lista europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS, por sus siglas en inglés). Lista de No-Polímeros (NPL, por sus siglas en inglés)

Fuente: Elaboración propia

Cabe destacar que los inventarios de sustancias químicas se elaboran a partir de los registros de los sistemas de regulación y se actualizan de manera sistemática, conforme se autoriza la comercialización de las sustancias.

Es preciso indicar que actualmente Perú no cuenta con una regulación similar a la de sus socios comerciales en materia de sustancias químicas; por tanto, si Perú contara con un Registro Nacional de Sustancias Químicas, sería posible completar y actualizar de forma regular el "Inventario Nacional de Sustancias Químicas" o su equivalente; además, se podrían detallar los elementos primordiales para evaluar los riesgos asociados al uso de las sustancias químicas y establecer una política pública efectiva para su control.

Adicionalmente, es importante mencionar que países a nivel regional como Argentina, Colombia y Chile, se encuentran en proceso de elaboración y presentación de propuestas de marcos normativos sobre sustancias químicas alineadas a la presente propuesta normativa.

Finalmente, es importante resaltar que en la actual coyuntura producto de la pandemia asociada al COVID 19, contar con registros o inventarios nacionales de sustancias químicas representan herramientas de gran efectividad para responder a situaciones de escasez de sustancias químicas asociadas a las actividades de limpieza y desinfección, así como de sus ingredientes activos utilizados en su fabricación, todo ello producto del aumento de la demanda de dichas sustancias a nivel mundial; toda vez que un registro nacional permite identificar los fabricantes e importadores de los mismos, pudiéndose direccionar las medidas adecuadas para promover el incremento de su oferta, tal y como lo viene realizando la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos en el marco de la TSCA, a través de la emisión de la Lista N: Desinfectantes para su uso contra el SARS-COV-2 (COVID 19)⁴¹.



Artículo 8.- Medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas

El presente artículo realiza precisiones sobre la aplicación de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas, siendo aplicable a los usuarios de sustancias químicas que dentro de sus actividades económicas manejen sustancias químicas peligrosas, que como parte de su clasificación de peligros se hayan identificado como **carcinógenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción o peligrosas para el ambiente.**

⁴¹

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2-covid-19>



En consecuencia, para la aplicación de lo dispuesto es necesario contar con las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas a que refiere el artículo 6 (contenidos en su reglamento), así como un tiempo prudente para su correcta implementación y aplicación (que se calcula se puede lograr en tres (3) años aproximadamente). Resulta necesario señalar que, al contar con un sistema armonizado como el SGA para la correcta clasificación y comunicación de peligros asociados a las sustancias químicas, es posible determinar aquellas sustancias peligrosas que cumplan las características intrínsecas mencionadas en el párrafo anterior, por lo que la aplicación del presente artículo responde a la necesidad de contar con una adecuada implementación del SGA a nivel nacional.

Asimismo, cabe resaltar que las diferentes clases de peligros identificadas como priorizadas en la aplicación del presente artículo, responden al principal interés nacional e internacional sobre los efectos de las sustancias que presentan características intrínsecas asociadas a dichas clases de peligro (tal y como se detalló en apartados anteriores), así como a lo dispuesto en la Decisión-Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0441 del año 2018 sobre la investigación cooperativa y la reducción del riesgos de productos químicos, donde se recomienda que para la investigación y evaluación cooperativa, así como para la prevención o reducción de riesgos asociados a productos químicos debe tomarse en cuenta los riesgos de mayor potencial (carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción o la combinación de persistencia, bioacumulación y toxicidad en el medio ambiente).

Adicionalmente, estas medidas serán definidas en los lineamientos aprobados para tal fin por el MINAM, mediante Resolución Ministerial, con opinión previa de los sectores competentes, cuyo cumplimiento es supervisado y fiscalizado por la entidad de fiscalización ambiental competente; todo ello a fin de contar con precisiones técnicas-metodológicas suficientes y representativas para su correcta inclusión en los Instrumentos de Gestión Ambiental de los usuarios de sustancias químicas sujetos al presente artículo, contando para ello con un enfoque de análisis y gestión de riesgos desde el punto de vista operativo de las actividades involucradas en el manejo de dichas sustancias químicas de interés (por lo que responden efectivamente al grado de manejo de las mismas por parte de los usuarios de sustancias químicas).

Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

Dicho artículo introduce el mecanismo de gestión de sustancias químicas denominado "Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente", documento que permitirá contar con información técnica detallada sobre las sustancias químicas peligrosas que se identifiquen de interés nacional, el cual será solicitado por el MINAM a los fabricantes e importadores de las sustancias químicas peligrosas identificadas de interés.

Las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente son presentadas ante el MINSA, para la aprobación de las referidas evaluaciones. Sin perjuicio de ello, considerando que las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas comprenden aspectos ambientales, se establece el requerimiento de la opinión técnica favorable del MINAM, en su calidad de ente rector de Sistema Nacional del Sistema de Gestión Ambiental. En caso dichas evaluaciones no cuenten con la información requerida en los Lineamientos para la elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, los/las administrados/as deben proceder a la adecuación correspondiente, los plazos y formas, serán determinadas en el Reglamento del Decreto Legislativo.



Asimismo, el MINAM, a partir de la información registrada en el RENASQ, puede seleccionar las sustancias químicas peligrosas que considere de interés, según su clasificación de peligros, potencial nivel de exposición o de generar accidentes mayores, entre otras consideraciones, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo; a fin de solicitar a los/las fabricantes e importadores/as la evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente.

En ese sentido, la evaluación del documento se propone que sea realizado en un plazo máximo de setenta y cinco (75) días hábiles, considerando como referencia el plazo máximo que establece el MIDAGRI en su TUPA para el procedimiento similar. Asimismo, cabe considerar que la entidad requiere validar los cálculos y estimaciones del riesgo para un organismo, sistema o (sub)población objetivo, después de la exposición a una sustancia química y/o mezcla, teniendo en cuenta las características inherentes de la sustancia y/o mezcla; así como las características del organismo, sistema o población objetivo específico, realizado por el administrado.

Lo dispuesto en el presente artículo se calcula que será aplicable en un plazo de cuatro (4) años aproximadamente, contados desde el reglamento del presente Decreto Legislativo, en tanto contiene las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas a que refiere el artículo 6 de la presente propuesta normativa.

En ese sentido, pueden identificarse dos supuestos en lo que respecta a la solicitud y presentación de la Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, por parte de los fabricantes e importadores:

- **Situación 1.-** En caso de aquellas sustancias químicas que se hayan fabricado o importado en el país con anterioridad (se cuenta con información de las mismas a niveles comerciales y con un enfoque de riesgos a la salud y el ambiente), una vez culminado el plazo indicado en el presente artículo, el MINAM es competente para seleccionar algunas sustancias químicas peligrosas de interés para las cuales solicita a los fabricantes e importadores de las mismas una Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente. Los procedimientos serán desarrollados en el reglamento de la propuesta del Decreto Legislativo.
- **Situación 2.-** Una vez culminado el plazo indicado en el presente artículo, aquellas sustancias químicas peligrosas que vayan a ser fabricadas o importadas por primera vez en el país (entendiéndose como aquellas que no estén registradas en el RENASQ hasta dicha fecha) deben contar con una Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, la cual es presentada por los fabricantes e importadores de las mismas ante el MINSa para su evaluación y aprobación, previa opinión técnica del MINAM, en concordancia con la Decisión del Consejo OCDE/LEGAL/0199 del año 1982 relativa al conjunto mínimo de datos previos a la comercialización en la evaluación de los productos químicos. El reglamento de la presente propuesta desarrollará los procedimientos a seguir.

Cabe precisar que para la selección de aquellas sustancias químicas de interés, así como en lo referente a la aplicación de lo indicado en la situación 1, el MINAM tomará como base la información incorporada en el Registro Nacional de Sustancias Químicas (RENASQ) a que hace referencia el artículo 7 de la presente propuesta



normativa (que incluye información sobre la clasificación de peligros de las sustancias químicas en el marco del SGA y cantidades fabricadas e importadas) y la información correspondiente que permita inferir el potencial nivel de exposición a dichas sustancias en distintas circunstancias y población objetivo, así como su potencial de generar accidentes mayores u otras consideraciones, como las relacionadas a las obligaciones actuales asociadas a la presentación de evaluaciones de riesgo dispuestas por marcos normativos sectoriales pre existentes, son establecidas en el reglamento de la presente propuesta normativa.

Asimismo, el presente artículo precisa el contenido mínimo sobre las sustancias químicas peligrosas de interés que deberá ser incluido en las Evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y para el ambiente, a ser presentadas en cumplimiento de lo dispuesto en el mismo, tal y como:

- a. Propiedades físicas y químicas
- b. Efectos en los sistemas bióticos
- c. Movilidad y comportamiento en el medio ambiente
- d. Efectos sobre la salud humana

En ese mismo orden de ideas, es importante resaltar que la presente propuesta normativa dispone que el Reglamento del presente Decreto Legislativo establece la gradualidad para la aplicación de las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de las sustancias químicas, lo cual se encuentra alineado a lo estipulado en la Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0154 del año 1977, por la que establecen directivas en materia de procedimiento y requisitos para anticipar los efectos de los productos químicos en el hombre y el medio ambiente; todo ello a fin de contar con precisiones técnicas suficientes que permitan profundizar en el contenido y procedimiento de elaboración de dicho mecanismo de gestión; y en coordinación con los sectores que cuentan con experiencias específicas en sus respectivos ámbitos de competencia.

En adición a ello, es importante señalar que lo dispuesto en el presente artículo se encuentra alineado a lo indicado en la Decisión del Consejo OCDE/LEGAL/0194 adoptada en el año 1981 y enmendada en el año 2019, sobre la aceptación mutua de datos (AMD) en la evaluación de productos químicos, donde se decide que los datos generados en las pruebas de productos químicos en un país miembro de la OCDE u otro adherente total a la presente decisión, de conformidad con las Directrices de prueba de la OCDE y los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE se aceptarán en otros países miembros para fines de evaluación y otros usos relacionados con la protección de las personas y el medio ambiente. En ese sentido, cabe precisar qué contenido mínimo solicitado en el marco de la presentación de las Evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y para el ambiente dispuesto en el presente artículo se encuentra alineado a lo referido en las "Directrices de prueba de productos químicos de la OCDE", tal y como se menciona en el instrumento legal sobre AMD indicado en el presente párrafo.

Por otro lado, en relación a la gestión de las sustancias químicas al final de su ciclo de vida, la presente propuesta normativa incluye el **Artículo 10** en el que se precisa que la gestión de las sustancias químicas al final de su ciclo de vida, en su calidad de residuos sólidos, así como de los envases de las referidas sustancias, se realiza de acuerdo con la normativa sobre dicha materia y los convenios internacionales sobre químicos suscritos y ratificados por el Perú. Asimismo, se orienta hacia un enfoque económico, sanitario y ambientalmente adecuado, priorizando la prevención o



minimización de la generación de residuos sólidos, su valorización y, como última alternativa de manejo, su disposición final

CAPÍTULO III. GENERACIÓN, USO Y COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Dicho Capítulo abarca disposiciones referidas al tipo, uso, comunicación e intercambio de la información sobre sustancias químicas en el marco de la presente propuesta normativa.

En ese sentido, en su **Artículo 11**, realiza precisiones sobre el uso de datos en los mecanismos para la gestión de sustancias químicas del presente Capítulo, indicando que los mismos deben provenir de fuentes de información que cumplan con criterios de confiabilidad (como el caso de la información obtenida en el marco de la aplicación del SGA y del sistema de AMD de la OCDE) de acuerdo a lo establecido en el OECD/LEGAL/0194 del año 2020 que recomienda a los países miembros, aplicar las Directrices de ensayo de la OCDE y los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE en los ensayos de productos químicos. Asimismo, en el caso de que una persona utilice información de terceros, esta debe demostrar su derecho a usarla, en concordancia con la Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0203 del año 1983 donde sugiere que la autoridades responsables en los países miembros de recibir las notificaciones de nuevos productos químicos no acepten de un notificador datos sobre salud, seguridad y medio ambiente para los que el notificador no pueda proporcionar una certificación del derecho de uso, si los laboratorios no son propiedad del notificador o están afiliados a él de alguna otra manera.

Las precisiones para la aplicación de lo dispuesto en dicho artículo serán establecidas en el reglamento de la presente propuesta normativa. Cabe precisar que este artículo se encuentra estrechamente relacionado con el artículo 9 sobre la Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente y el artículo 7 sobre el Registro Nacional de Sustancias Químicas (RENASQ), ya que son complementarios a los mismos y sirven para sustentar y apoyar la correcta implementación de los mismos.

Además, es preciso indicar que, el **Artículo 12** de la presente propuesta normativa, especifica que la información registrada en el RENASQ constituye información pública, en observancia del principio de publicidad consagrado en el artículo 3 de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública (en adelante, LTAIP) o norma que la sustituya, en virtud al cual toda información que posea el Estado se presume pública, salvo las excepciones expresamente previstas por el Artículo 15 del Texto Único Ordenado de la citada Ley, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2019-JUS.

Cabe indicar que el SGA en su acápite 1.4.8 referida a Información comercial confidencial, considera lo siguiente:

“1.4.8.1 Los sistemas que adopten el SGA deberían considerar qué disposiciones pueden resultar apropiadas para proteger la información comercial confidencial. Tales disposiciones no deberían comprometer la salud y la seguridad de los trabajadores o los consumidores o la protección del medio ambiente. Como en otras partes del SGA, las normas del país importador deberían aplicarse a las demandas de información comercial confidencial de sustancias y mezclas importadas.

1.4.8.2 Cuando un sistema quiera proteger información comercial confidencial, las autoridades competentes deberían establecer mecanismos apropiados, de acuerdo con las leyes y los usos nacionales, y considerar:



- a) si la inclusión de ciertos productos químicos o clases de productos en las disposiciones se ajusta a las necesidades del sistema;
- b) qué definición de "información comercial confidencial" debería aplicarse, habida cuenta de factores tales como la accesibilidad a la información por parte de los competidores, los derechos de propiedad intelectual y el posible daño que la divulgación de la información causaría al empresario o al proveedor; y
- c) los procedimientos apropiados para la divulgación de información comercial confidencial, cuando sea necesario para proteger la salud y la seguridad de trabajadores o consumidores, o para proteger el medio ambiente, y las medidas para prevenir una divulgación más amplia."

Para fines de la presente norma, es importante especificar la equivalencia del uso de la terminología "información pública" en el Decreto Legislativo, en referencia a "información no confidencial" ello considerando que esta guarda correlación con aquella información identificada como "no confidencial" en la Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0205 del año 1983 sobre la lista de datos no confidenciales sobre productos químicos, y otros instrumentos internacionales, mediante la cual se recomienda que los países Miembros, con fines de evaluación y para otros usos relacionados con la protección del hombre y el medio ambiente, faciliten la divulgación y el intercambio de datos pertenecientes a la Lista de datos no confidenciales de la OCDE, así como de otros datos que el país miembro en cuestión puede considerar no confidenciales.

La lista presentada en el Apéndice de la Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0205 es la siguiente:

- Nombre(s) comercial(es) o nombre(s) comúnmente utilizado(s) (en los Estados Unidos de América, los nombres comerciales o los nombres comúnmente utilizados pueden significar un nombre genérico de una sustancia química);
- Datos generales sobre los usos (los usos deben describirse sólo en términos generales, como: sistema cerrado o abierto, agricultura, uso doméstico, etc.);
- Las precauciones de manipulación segura que deben observarse en la fabricación, el almacenamiento, el transporte y el uso del producto químico;
- Métodos recomendados para la eliminación y el desecho;
- Medidas de seguridad en caso de accidente;
- Datos físicos y químicos con la excepción de los datos que revelan la identidad de las sustancias químicas (por ejemplo, Spectra). Si los datos físicos y químicos permiten deducir la identidad química, sólo es necesario dar rangos de valores;
- Resúmenes de datos sobre salud, seguridad y medio ambiente, incluyendo cifras e interpretaciones precisas. (El presentador de los datos de salud, seguridad y medio ambiente debe participar en la preparación de los resúmenes).

En ese sentido, el numeral 7.2 contempla los dos primeros ítems de la Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0205 en los literales b) y c), asimismo, los siguientes ítems de dicha recomendación, son presentados como parte del literal e) a ser considerados como información contenida en las FDS, la cual presentará obligatoriamente los siguientes 16 epígrafes:

1. Identificación del producto
2. Identificación del peligro o peligros
3. Composición/información sobre los componentes
4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios



6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de exposición/protección personal
9. Propiedades físicas y químicas
10. Estabilidad y reactividad
11. Información toxicológica
12. Información ecotoxicológica
13. Información relativa a la eliminación de los productos
14. Información relativa al transporte
15. Información sobre la reglamentación
16. Otras informaciones.

Asimismo, el **artículo 12** precisa que todos los hallazgos en materia de sustancias químicas sobre peligros y los riesgos que representan son considerados como información pública, esto debido a que dicha información es primordial para una correcta gestión de dichas sustancias.

Por otro lado, el referido artículo 12 introduce la posibilidad de que los fabricantes e importadores de sustancias químicas puedan solicitar por un plazo máximo de 5 años la exclusión en la presentación de la información contenida en el literal b) del numeral 7.2 correspondiente a la identificación química de la sustancia, en específico a su nomenclatura IUPAC y CAS, respondiendo dicha casuística a situaciones estrictamente excepcionales y debidamente justificadas, en base a la puesta en peligro de la confidencialidad de la actividad que desarrollan, como es el caso de la propiedad intelectual. Cabe precisar que esto no resulta aplicable para los plaguicidas químicos de uso agrícola, de acuerdo al artículo 59 de la Decisión 804 de la CAN Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola). Asimismo, se incluye en la Tabla 5.7, la equivalencia de la información solicitada en el marco del RENASQ como información "pública" y con la precisada en la Decisión 804 como información "no confidencial".

TABLA 5.7
Comparación de información solicitada en el RENASQ como "pública" y la Decisión 804 como "no confidencial"

Información "no confidencial" según el Artículo 59 de la Decisión CAN 804	Información requerida en el marco del Proyecto de Decreto Legislativo
a. La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida;	a. Datos del fabricante o importador, así como del proveedor en caso de importación. b. Identificación de la sustancia química, incluyendo la nomenclatura IUPAC (por sus siglas en inglés International Union of Pure and Applied Chemistry) y número de CAS (por sus siglas en inglés Chemical Abstracts Service), cuando exista.
b. La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;	e. Contenido de la FDS.
c. Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;	
d. Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado;	
e. El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;	



f. Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte e incendio;	
g. Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;	
h. Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;	
i. Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;	

En efecto de acuerdo con lo establecido en la Decisión Andina 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, así como por el Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal; la “fórmula de fabricación” se constituye como información susceptible de ser protegida como secreto empresarial, por lo que para efectos de la presente norma, la identificación química de la sustancia, en específico a su nomenclatura IUPAC y CAS, puede contener aspectos esenciales para deducirla y cuya revelación podría afectar al valor comercial⁴² del mismo. Ello, también se encuentra alineado a las disposiciones del SGA en materia de Información Comercial Confidencial (ICC), tal y como se detalla en el desarrollo del siguiente artículo.

Asimismo, se incluye especificación respecto a la información reservada, donde se indica que es aquella vinculada a las sustancias químicas, susceptibles a ser empleadas para la fabricación de armas químicas, conforme a la Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, y la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública o normas que las sustituyan.

A continuación, se describe los demás artículos asociados al presente Capítulo en mención:

Artículo 13.- Solicitud de información confidencial en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental

En dicho artículo el Ministerio del Ambiente (MINAM) se reserva la competencia para solicitar a los fabricantes e importadores de sustancias químicas información que pudiera ser considerada como confidencial sobre dichas sustancias (por razones comerciales), quienes deberán entregar dicha información en el plazo y forma que será precisada en el reglamento de la presente propuesta normativa, todo ello en el marco de la Ley N° 28804, Ley que regula la Declaratoria de Emergencia Ambiental y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 024-2008-PCM.

Es importante indicar que, para la finalidad del presente Decreto Legislativo se considera información confidencial a aquella información establecida como tal en la en el TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, o norma que lo sustituya.

Por otra parte, cabe indicar que una emergencia ambiental es declarada cuando se produce un evento súbito que genera afectación al ambiente, en el cual pueden verse involucradas diversas sustancias químicas, las cuales a fin de evitar la generación de mayores daños en el ambiente y a la salud de la población, deben ser gestionadas eficazmente.



42

El valor comercial implica que dicha información pueda ser susceptible de uso y aprovechamiento, o para obtener ventaja competitiva, en el contexto de alguna actividad productiva, industrial o comercial (OPINIÓN CONSULTIVA N° 017-2021-JUS/DGTAIPD)



En ese sentido, conocer la composición detallada de las sustancias químicas de las involucradas en el siniestro, así como de sus principios activos resulta fundamental para que el equipo técnico que gestiona la emergencia ambiental pueda adoptar las decisiones y acciones estratégicas para neutralizar de manera efectiva los daños producidos al ambiente.

Asimismo, el artículo indica que en caso la sustancia química sea importada, el importador deberá coordinar con el MINAM la solicitud de entrega de información confidencial con el fabricante extranjero, todo ello a fin de asegurar un tratamiento adecuado de la información confidencial entregada, para lo cual el MINAM toma las medidas correspondientes.

En referencia al marco normativo que regula la Declaratoria de Emergencia Ambiental, es preciso indicar que la misma dispone una serie de criterios para la elaboración y aprobación de los indicadores que conducen a la citada declaratoria, así como de las principales causas y efectos asociadas a una emergencia ambiental en dicho ámbito de aplicación, tal y como se muestra en la Tabla 5.8.

TABLA 5.8
Criterios para la Declaratoria de Emergencia Ambiental, causas y efectos asociadas a una emergencia ambiental

Criterios	Causas
<ol style="list-style-type: none"> Nivel de concentración de contaminantes por encima de los ECA o LMP, aprobados en el País; o por las instituciones de derecho público internacional que sean aplicables, como la OMS, en forma referencial, cuando no existan estándares nacionales, verificados por la autoridad competente. Contaminación de la población y el ambiente por sustancias peligrosas por encima de los niveles que internacionalmente se consideran aceptables para la salud humana, verificado por las autoridades de salud. Alto riesgo para poblaciones vulnerables. Ocurrencia de accidentes que generen emisión de vertimientos de sustancias peligrosas que, a pesar de no estar establecidas en la legislación nacional, están considerados en los estándares o límites de instituciones u organismos internacionales, en forma referencial. Impactos a largo plazo en la salud humana. Ausencia de instrumentos de gestión ambiental que involucren planes de recuperación del área materia de la declaración. 	<ol style="list-style-type: none"> Derrames, fugas, vertimientos o explosiones de sustancias químicas peligrosas. Contaminación con tendencia a su incremento progresivo. Desastres naturales con efectos ambientales tales como sismos, inundaciones, erupción volcánica, incendio forestal, entre otras. Situación de conflictos con consecuencias ambientales.
	Efectos
	<ol style="list-style-type: none"> Destrucción o daño de hábitats frágiles, raros o de sustento de especies en peligro de extinción. Contaminación de fuentes de agua para consumo doméstico, aguas subterráneas, aguas superficiales, etc. Contaminación atmosférica. Afectación a humedales, tierras de cultivo, plantaciones o actividades productivas. Afectación a la salud pública en general.

Fuente: Decreto Supremo N° 024-2008-PCM, Artículo 4 y 5.
Elaboración propia



En ese mismo orden de ideas, cabe mencionar que lo dispuesto en los artículos 12 y 13 se encuentra alineado a lo indicado en el SGA, toda vez que dicho sistema precisa recomendaciones respecto a la forma de abordar lo que se denomina información comercial confidencial (ICC), indicando que la ICC no se armonizará en el marco del SGA. Por ello las autoridades nacionales deberán establecer mecanismos adecuados para proteger la ICC. Los principios del SGA respecto a la ICC son los siguientes⁴³:



UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA. Ginebra, pág. 60

- Las disposiciones relativas a la ICC no deberían comprometer la salud y la seguridad de los usuarios;
- Las demandas de ICC deberían limitarse a los nombres de las sustancias, y a sus concentraciones en mezclas;
- Deberían establecerse mecanismos de divulgación de la información en situaciones que sean de emergencia y de no emergencia.

Asimismo, el artículo siguiente aborda precisiones correspondientes a la posibilidad de intercambio de información confidencial como la solicitada en el marco del presente artículo.

Artículo 14.- Intercambio de información confidencial entre países

Dicho artículo hace referencia a la capacidad del Estado, a través del MINAM en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE), de crear condiciones para el intercambio de información confidencial sobre sustancias químicas con otros países (sobre bases de reciprocidad), debiendo para ello realizarse una consulta previa con el propietario de los datos de dichas sustancias y únicamente con el propósito de facilitar las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o el ambiente. Este intercambio se realiza sobre estrictos parámetros previamente establecidos en un acuerdo internacional ratificado por Perú (constituyéndose como la única vía para el intercambio de las mismas), debiendo contemplar como mínimo que:

- a) Un país que haya recibido información en respuesta a una solicitud, no debe usar dicha información bajo ninguna circunstancia para ningún otro propósito que no sea las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o para el ambiente.
- b) El país que solicita información, debe cumplir con la decisión tomada por el país remitente con respecto a la naturaleza confidencial de la información; asimismo, debe tratar la información transmitida con al menos el mismo grado de confidencialidad que se practica en el país remitente; y no debe transmitir la información recibida a ningún otro país.
- c) El intercambio de información confidencial entre las autoridades competentes de los países, se limite a la información recopilada en el marco del cumplimiento de su normativa nacional sobre sustancias químicas.

Tomando en cuenta lo indicado en las precisiones precedentes, se entiende que el intercambio de información confidencial entre países responde exclusivamente a facilitar la gestión y elaboración de Evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o para el ambiente. Asimismo es necesario resaltar que dichas condiciones mínimas se encuentran alineadas a lo indicado en la Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0204 del año 1983, sobre el intercambio de datos confidenciales sobre productos químicos, donde se recomienda que los países miembros tomen medidas para crear condiciones que permitan el intercambio de datos confidenciales, todo ello en cumplimiento de los principios sugeridos para gobernar el intercambio de datos confidenciales e información sobre productos químicos que indica dicha recomendación de la OCDE.

En ese mismo orden de ideas, es importante resaltar que la OCDE distingue tres categorías de información confidencial que podrían estar disponibles para una autoridad competente y que podrían intercambiarse entre los países miembros, siendo estas: datos informados en virtud de la legislación o regulación de control químico, o en el curso normal de la administración de la regulaciones en materia de



sustancias químicas, datos suministrados por empresas de forma voluntaria o previa solicitud, y datos producidos bajo el patrocinio de departamentos gubernamentales y otros servicios públicos. Producto de ello, la OCDE indica que el principal interés de dicha recomendación radica en el intercambio de datos en la primera categoría, señalando que dicho intercambio no debería ser una alternativa a las presentaciones ordinarias de las empresas a las autoridades competentes, en adición a ello la OCDE indica que los datos confidenciales intercambiables en el marco de dicho instrumento legal, deberán aplicar tanto para productos químicos nuevos como para productos químicos existentes⁴⁴.

Finalmente, el presente artículo indica que previo al intercambio de información antes mencionado, el MINAM solicitará la conformidad del propietario de los datos; asimismo, en caso no se otorgue la conformidad correspondiente, el MINAM podrá sustentar, en base a criterios técnicos, el intercambio de información confidencial.

Artículo 15.- Intercambio de información sobre las instalaciones con la capacidad de producir daños transfronterizos

Dicho artículo hace referencia a la capacidad que tienen las sustancias químicas de producir impactos a la salud y el ambiente, pudiendo ser las mismas de carácter transfronterizo, tomando en cuenta la ubicación geográfica de la instalación que la maneja, así como de las características de peligrosidad asociadas a la sustancia química en cuestión (según clasificación y categorización de peligros del SGA).

En ese sentido, el presente artículo dispone que el Estado, a través del MINAM en coordinación con el RREE (tomando en cuenta las competencias de las autoridades involucradas), debe establecer mecanismos para intercambiar información sobre el manejo, así como de los impactos potenciales asociados a sustancias químicas peligrosas de instalaciones con la capacidad de producir daños transfronterizos, todo ello con un enfoque de riesgos a la salud y el ambiente.

Asimismo, cabe precisar que el presente artículo se encuentra alineado a lo indicado en la Decisión del Consejo OCDE/LEGAL/0240 del año 1988, sobre el intercambio de información sobre accidentes capaces de causar daños transfronterizos, donde se decide que los países miembros interesados intercambiarán información y se consultarán recíprocamente, si así lo desean, con el objetivo de prevenir accidentes capaces de causar daños transfronterizos y reducir daños en caso de que ocurra dicho accidente, tomando en cuenta todas las medidas prácticas necesarias para implementar las disposiciones establecidas en el Apéndice I de dicho instrumento legal.

Dicho apéndice incluye las principales directrices de la OCDE para el intercambio de información en el marco de dicha Decisión, pudiendo incluir: intercambio de información sobre instalaciones peligrosas, situaciones relacionadas a propuestas para una instalación peligrosa (nuevas instalaciones o modificaciones considerables a una ya existente), organización de las medidas de emergencia, transmisión y comunicación de las advertencias de emergencia, organización de la transmisión y comunicación posterior de información relacionada con un accidente producido, criterios relacionados a la confidencialidad de la información, identificación de las autoridades competentes para la aplicación de dichas directrices, posibilidad de obtener información de otras fuentes (por ejemplo información proporcionada por un



Portal de la OCDE, Recomendación del Consejo sobre el intercambio de datos confidenciales sobre productos químicos. [En línea]. <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0204>

administrado de forma voluntaria) y criterios relacionados al fortalecimiento de la cooperación internacional.

Por otro lado, es importante resaltar que la OCDE introduce el término “**Instalación Peligrosa**” para la aplicación de dicha Decisión, siendo la misma una instalación industrial que contiene más de la cantidad umbral de cualquiera de las sustancias peligrosas mencionadas en el Apéndice III y en la que se usan, almacenan o producen sustancias peligrosas que son capaces, en caso de accidente, de causar daños graves a la salud humana o al medio ambiente, incluidos los bienes, fuera del sitio de instalación, con exclusión de las instalaciones militares o nucleares⁴⁵.

Complementariamente a ello y a fin de dar precisiones a la definición sobre instalaciones peligrosas, la OCDE introduce el Apéndice III donde se indican las cantidades umbrales de sustancias peligrosas para ser consideradas como una instalación de ese tipo, tal y como se muestra en la Tabla 5.9.

TABLA 5.9
Cantidades umbral de sustancias peligrosas en el marco de la Decisión del Consejo OCDE/LEGAL/0240

N°	Sustancia Peligrosa	Cantidad Umbral (ton)
Sustancias inflamables, explosivas u oxidantes		
1	Gases inflamables, incluidos los gases inflamables licuados	200
2	Líquidos altamente inflamables	50,000
3	Óxido de etileno	50
4	Clorato de sodio	250
5	Nitrato de amonio	2,500
Sustancias tóxicas para las personas y/o el medio ambiente		
1	Amoniaco	500
2	Cloro	25
3	Cianuro de hidrógeno	20
4	Fluoruro de hidrógeno	50
5	Isocianato de metilo	0.15
6	Dióxido de azufre	250
7	Acrilonitrilo	200
8	Sulfuro de hidrógeno	50
9	Fosgeno	0.75
10	Bromuro de metilo	200
11	Tetraetilo de plomo	50
12	Disulfotón	0.10
13	Parathión	0.10
14	Warfarina	0.10
15	Aldicarb	0.10

Fuente: Decisión del Consejo OCDE/LEGAL/0240.
Elaboración propia.

Asimismo, la OCDE indica que las sustancias peligrosas y las cantidades umbral mencionadas anteriormente son, sin perjuicio de las utilizadas en listas más extensas de instalaciones peligrosas, desarrolladas en un contexto nacional o internacional.

En ese sentido, cabe resaltar que muchas de las sustancias listadas cuentan con regulación especial por parte del estado, como la relacionada Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, donde se menciona al Fosgeno dentro de las

⁴⁵

Portal de la OCDE, Decisión del Consejo sobre el intercambio de información sobre accidentes capaces de causar daños transfronterizos. [En línea]. <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0240>



sustancias reguladas, los plaguicidas agrícolas prohibidos por parte del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) como el óxido de etileno, parathion y aldicarb; así como las sustancias reguladas por la Superintendencia Nacional de Control de Servicios de Seguridad, Armas, Municiones y Explosivos de Uso Civil (SUCAMEC) como es el caso del nitrato de amonio.

Tomando en cuenta todo ello, si bien muchas de las sustancias actualmente se encuentran reguladas, restringidas o prohibidas; la información brindada por la OCDE sirve como base para implementar medidas adecuadas y representativas a la realidad nacional en materia de intercambio de información sobre accidentes capaces de causar daños transfronterizos.

Artículo 16.- Acciones de educación, asistencia técnica, sensibilización y comunicación para la gestión integral de sustancias químicas

Dicho artículo involucra al MINAM, MINSA, Ministerio de Educación (MINEDU), MTPE, SUNAT, los gobiernos regionales y locales, así como el sector privado (los cuales pueden realizar las actividades de forma directa o en coordinación con su sector competente), a fin de desarrollar acciones de educación, asistencia médica y sensibilización dirigidas a los usuarios de sustancias químicas y la ciudadanía en general, todo ello con pertinencia cultural y lingüística, en relación al público objetivo.

El presente artículo busca hacer incidencia en los siguientes tópicos:

- a) Generar un alto grado de conciencia sobre el manejo adecuado y seguro de las sustancias químicas, así como de sus impactos en la salud y el ambiente a lo largo de su ciclo de vida.
- b) Promover el manejo adecuado de las sustancias químicas al final de su ciclo de vida.
- c) Promover la participación activa del ciudadano en la gestión integral de sustancias químicas, en especial en lo referente a la comunicación de peligros y la aplicación de nuevos modelos de negocio.

Asimismo, las acciones de educación, asistencia técnica, sensibilización y comunicación para la gestión integral de sustancias químicas, estarán a cargo de las diversas entidades en el marco de sus competencias, como el MINAM quien ejecutará dichas acciones dirigidas de forma transversal con un enfoque de protección ambiental, el MINSA con miras a la protección de la salud pública, MTPE dirigido a los establecimientos de trabajo, MINEDU dirigido al ámbito de educación básica, superior, técnico-productiva y comunitaria, SUNAT dirigido a aquellos actores cuyas actividades se encuentran involucradas con el uso de insumos químicos o bienes fiscalizado y finalmente los gobiernos regionales y locales que permitirán las acciones de educación, capacitación, sensibilización de manera descentralizada.

En ese sentido, según el Plan de Acción Mundial del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM, por sus siglas en inglés), entre las medidas para fortalecer los conocimientos y la información, indica que podría considerarse actividades de educación, capacitación y concienciación dirigidas a quienes pueden verse expuestos a sustancias tóxicas en cualquier etapa del ciclo de vida de esos productos, así como la preparación y difusión de datos sobre



los riesgos que entrañan todos los productos químicos en el mercado, teniendo en cuenta las necesidades legítimas de confidencialidad comercial⁴⁶.

Complementariamente, la presente disposición busca aplicar lo indicado en la Decisión-Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0239 del año 1988, sobre proporcionar información específica sobre el comportamiento apropiado y las medidas de seguridad que deben adoptar en caso de un accidente que involucre sustancias peligrosas; por lo que, en relación a la comunicación de peligros indicado en el último tópico, el SGA subraya la importancia de la formación destinada a todos los públicos objetivos con el fin de reconocer e interpretar la información de las etiquetas y/o FDS, y de tomar las medidas adecuadas para responder a los peligros de los productos químicos. Las exigencias en materia de formación deberían ser adecuadas y proporcionales a la índole del trabajo o de la exposición. Entre las personas para las que es fundamental una formación se encuentran los trabajadores, personal de los servicios de emergencia y los responsables de elaborar etiquetas y FDS. En distintos grados, otros tipos de público objetivo también requieren formación, entre los cuales cabe señalar las personas que trabajan en el transporte y las estrategias necesarias para enseñar a los consumidores a interpretar la información que figura en las etiquetas de los productos que consumen⁴⁷.

Finalmente, el articulado dispone que el MINAM, en coordinación con instituciones del sector público y privado, establece mecanismos para la difusión y/o comunicación efectiva de información en materia de respuesta a accidentes o emergencias que involucren sustancias químicas, lo cual será desarrollado en el Reglamento de la presente propuesta normativa.

Al respecto, cabe señalar que existen diversos mecanismos que promueven la difusión y comunicación en dicha materia como es el caso de los Centros de Información, Asesoramiento y Asistencia Toxicológica⁴⁸, los cuales son una iniciativa que se vienen desarrollando tanto a nivel mundial, como a nivel regional, asimismo, en el país, en dicha materia, se cuenta con el Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental (CICOTOX) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, así como de Unidades de Toxicología de Hospitales Nacionales como el Guillermo Almenara Irigoyen y Arzobispo Loayza, los cuales se configuran como potenciales aliados en la implementación de lo dispuesto en el presente artículo. Por otro lado, cabe precisar que Colombia cuenta con el Centro de Investigación, Gestión e Información Toxicológica (CIGITOX), el cual tiene líneas de atención gratuitas para países como Perú, Ecuador y Venezuela.

CAPÍTULO IV. OBLIGACIONES

En dicho capítulo se detallan las obligaciones asociadas a los diferentes usuarios de sustancias químicas, las cuales pueden ser transversales o específicas según la naturaleza de cada usuario de sustancias químicas.

Asimismo, se precisa que los usuarios de sustancias químicas (entre ellos los fabricantes e importadores) adquieren sustancias químicas que pueden ser

⁴⁶ PNUMA 2007, Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional, Textos acerca del SAICM y resoluciones de la Conferencia Internacional sobre gestión de los productos químicos.

⁴⁷ UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA. Ginebra, pág. 56

⁴⁸ Organización Panamericana de la Salud (OPS), Directorio de Centros de Información, Asesoramiento y Asistencia Toxicológica (CIAATs), disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9253:2014-directorio-centros-informacion-asesoramiento-asistencia-toxicologica-ciaats&Itemid=0&lang=en



empleadas como parte de su proceso productivo de elaboración de otra sustancia , deberán contar con química o como parte de sus aditivos, los mismos que conforme al literal a) del artículo 17 del Decreto Legislativo, deberán contar con el etiquetado y de corresponder la FDS respectiva, conforme a lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

En ese orden de ideas, resulta importante que los fabricantes o importadores de sustancias químicas puedan cumplir las indicaciones señaladas en la FDS de la sustancia química adquirida, en caso corresponda, lo cual se recoge en el literal b) del artículo 17 del Decreto Legislativo.

En ese sentido a continuación se presenta la Tabla 5.10, que muestra las obligaciones transversales asociadas a los usuarios de sustancias químicas, así como las obligaciones específicas adicionales asociadas a los fabricantes, importadores y distribuidores; y sus respectivos artículos asociados a la presente propuesta normativa, tales como:

- Aquellas asociadas al artículo 6 de la propuesta normativa y relacionados a la aplicación del SGA y las disposiciones sobre clasificación y etiquetado de sustancias químicas que será aprobados en el Reglamento para dicho fin.
- Los relacionados al artículo 7 asociado al registro y suministro de información al RENASQ, así como la necesidad de los distribuidores de adquirir sustancias químicas de fabricantes e importadores debidamente registrados en caso las adquieran directamente de dichos usuarios de sustancias químicas.
- Lo relacionado al artículo 8 para todos aquellos usuarios de sustancias químicas que cuenten o deban contar con un respectivo instrumento de gestión ambiental para la respectiva inclusión de medidas específicas en sus estrategias de manejo ambiental.
- Aquellos relacionados al artículo 9 sobre la presentación de Evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente en caso de corresponder, así como al artículo 13 relacionado a la solicitud de información confidencial sobre las sustancias químicas.
- Aquellas no sujetas a un articulado en específico, pero de cumplimiento obligatorio por parte de los usuarios de sustancias químicas.

Cabe señalar que las obligaciones del Distribuidor tienen la finalidad de asegurar que las sustancias químicas que se adquieran y se comercialicen, posteriormente, cuenten con el etiquetado y su respectiva FDS, conforme a lo referente a la clasificación y etiquetado de sustancias químicas previstas en el Reglamento del Decreto Legislativo. En ese sentido, Indecopi supervisa, fiscaliza y sanciona el incumplimiento de las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas establecidas en el reglamento, conforme al numeral 20.4 del artículo 20 del Decreto Legislativo.



TABLA 5.10
Obligaciones de los usuarios de sustancias químicas

Tipo de usuario de sustancias químicas	Obligación asociada				
	Artículo 6	Artículo 7	Artículo 8	Artículo 9 y 13	N/A
Artículo 18.- Fabricantes e importadores (2)	El importador aplica lo dispuesto en el literal a) a.- Identificar, clasificar y etiquetar las sustancias químicas, así como contar con la FDS de la sustancia química, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la presente norma, las cuales deben estar disponibles para los/las usuarios/as de sustancias químicas que corresponda, conforme lo disponga el Reglamento del presente Decreto Legislativo.	b.- Proporcionar la información al RENASQ, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 y en el numeral 12.4. del artículo 12 del presente Decreto Legislativo.	-	c.- Presentar las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, en caso corresponda, según lo dispuesto en el artículo 9 del presente Decreto Legislativo y su Reglamento. d.- Proporcionar la información confidencial solicitada por el MINAM, según lo dispuesto en el artículo 13 del presente Decreto Legislativo y su Reglamento.	-
Artículo 19.- Distribuidores (2)	En adición a las obligaciones dispuestas en el artículo 17, los distribuidores de sustancias químicas deben verificar y asegurar que las sustancias químicas que adquieran estén etiquetadas y cuenten con su respectiva FDS conforme a lo dispuesto en el reglamento del presente Decreto Legislativo, las mismas que deben estar disponibles para los/las usuarios/as de sustancias químicas.	-	-	-	-
Artículo 17.- Usuarios de sustancias químicas (1)	a.- Adquirir sustancias químicas que cuenten con el etiquetado y de corresponder la FDS respectiva, conforme a lo establecido en el reglamento. b.- Cumplir las instrucciones de manejo seguro indicadas en el etiquetado y FDS, suministradas por el fabricante o importador de las sustancias químicas. c.- En caso de realizar envasado, reenvasado o trasvase, etiquetar las sustancias químicas conforme las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado, contenidas en el Reglamento, con base en la información proporcionada por el importador o fabricante en la FDS.	-	d.- En caso cuenten con instrumento de gestión ambiental, incluir las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y el ambiente de las sustancias químicas que manejan, según lo dispuesto en el artículo 8 del presente Decreto Legislativo.	-	e.- Brindar a las entidades competentes las facilidades que requieran para el ejercicio de sus funciones de supervisión y fiscalización.. f.- Capacitar a sus trabajadores en el manejo de sustancias químicas peligrosas, según la actividad que realice.

(1) Obligaciones específicas
(2) Obligaciones transversales
Fuente: Elaboración propia



CAPÍTULO V. SUPERVISIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIÓN

El presente capítulo aborda la identificación de las autoridades competentes para la supervisión, fiscalización y sanción de las obligaciones establecidas en la presente propuesta normativa, así como aquellos mecanismos para mejorar su efectividad, a fin de velar por una correcta gestión de las sustancias químicas en el ámbito nacional.

En ese sentido, el **Artículo 20** indica que la entidad de fiscalización competente supervisa, fiscaliza y sanciona el incumplimiento de las obligaciones ambientales sobre el manejo de las sustancias químicas dispuestas en el marco de la presente propuesta normativa, así como del reglamento de la misma, todo ello de conformidad con lo dispuesto en sus respectivas leyes orgánicas, la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente y la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental (SINEFA).

En relación a la identificación de las autoridades competentes y tomando en cuenta que las mismas se encuentran enmarcadas en el SINEFA, que es un sistema que tiene por finalidad asegurar el cumplimiento de la legislación ambiental por parte de todas las personas naturales o jurídicas, además de supervisar y garantizar que las funciones de fiscalización ambiental, a cargo de las diversas entidades del Estado, se realicen de forma independiente, imparcial, ágil y eficiente⁴⁹; las autoridades competentes identificadas en el marco del SINEFA son las siguientes:

- **Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA):** Es un organismo público técnico especializado, con personería jurídica de derecho público interno, que constituye un pliego presupuestal. Se encuentra adscrito al MINAM y se encarga de la fiscalización, supervisión, evaluación, control y sanción en materia ambiental, así como de la aplicación de los incentivos, y ejerce las funciones previstas en el Decreto Legislativo N° 1013 y la Ley del SINEFA, toda vez que el OEFA es el ente rector de este último Sistema⁵⁰.
- **Entidades de Fiscalización Ambiental (EFA) Nacional, Regional o Local:** son aquellas con facultades expresas para desarrollar funciones de fiscalización ambiental, y ejercen sus competencias con independencia funcional del OEFA. Estas entidades forman parte del SINEFA y sujetan su actuación a las normas de creación del citado Sistema y otras normas en materia ambiental, así como a las disposiciones que dicte el OEFA como ente rector del referido Sistema⁵¹.

Asimismo, cabe precisar que las EFA de carácter local y regional basan sus competencias en sus respectivas Leyes Orgánicas (Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades y Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales respectivamente), las cuales les confieren competencias en materia ambiental y las configuran como EFA en el marco del SINEFA, que corresponden a las actividades de abastecimiento y comercialización de productos y servicios, así como a las actividades asociadas al sector minería, agricultura, salud, pesquería y turismo en el ámbito de sus competencias; tal y como se detalla en el “Manual de Competencias en Fiscalización Ambiental a cargo de los Gobiernos Regionales” y “Manual de Competencias en Fiscalización Ambiental a cargo de los Gobiernos Locales”, ambos publicados por el OEFA en 2020 y que involucran como parte de sus actividades asociadas al manejo de sustancias químicas en el marco de la presente propuesta normativa y reglamentación subsidiaria.

⁴⁹ Artículo 3° de la Ley N° 29325 - Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental

⁵⁰ Artículo 6° de la Ley N° 29325 - Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental

⁵¹ Artículo 7° de la Ley N° 29325 - Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental



Finalmente, el presente artículo precisa como autoridades de fiscalización en materia de cumplimiento de las medidas dispuestas sobre la **clasificación y etiquetado de sustancias químicas** al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) conforme a sus competencias, a la Sunafil para aquellas sustancias químicas utilizadas en el lugar de trabajo⁵² en concordancia con el artículo 4 de la Ley N° 28806 o norma que lo sustituya.

TABLA 5.11
Funciones establecidas bajo normativa expresa del SUNAFIL e INDECOPI respecto a la supervisión, fiscalización y sanción

Sector	Competencias relacionadas a la supervisión, fiscalización y sanción
Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - Sunafil	<p>La Ley N° 29981, Ley de creación de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - Sunafil, establece que dicha entidad es responsable de promover, supervisar y fiscalizar el cumplimiento del ordenamiento jurídico sociolaboral y el de seguridad y salud en el trabajo, así como brindar asesoría técnica, realizar investigaciones y proponer la emisión de normas sobre dichas materias.</p> <p>Asimismo, el artículo 3 de la citada Ley, indica que la Sunafil desarrolla y ejecuta todas las funciones y competencias establecidas en el artículo 3 de la Ley 28806, Ley General de Inspección del Trabajo, en el ámbito nacional y cumple el rol de autoridad central y ente rector del Sistema de Inspección del Trabajo, de conformidad con las políticas y planes nacionales y sectoriales, así como con las políticas institucionales y los lineamientos técnicos del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo.</p> <p>Además, su artículo 4 señala, entre otras, las siguientes funciones:</p> <p>a) Supervisar el cumplimiento de la normativa sociolaboral, ejecutando las funciones de fiscalización dentro del ámbito de su competencia.</p> <p>b) Vigilar y exigir el cumplimiento de las normas legales, reglamentarias, convencionales y las condiciones contractuales, en el orden sociolaboral, que se refieran al régimen de común aplicación o a regímenes especiales.</p>
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi	<p>De acuerdo al Decreto Legislativo N° 1033, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, dicha entidad es competente para la protección de los derechos de los consumidores, vigilando que la información en los mercados sea correcta, asegurando la idoneidad de los bienes y servicios en función de la información brindada y evitando la discriminación en las relaciones de consumo.</p> <p>Asimismo, el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del INDECOPI, aprobado por Resolución N° 000063-2021-PRE/INDECOPI, precisa en su artículo 2 las funciones generales del INDECOPI, entre las que se encuentra la protección de los derechos de los consumidores, vigilando que la información en los mercados sea correcta, asegurando la idoneidad de los bienes y servicios en función de la información brindada y evitando la discriminación en las relaciones de consumo.</p>

Fuente: Elaboración propia

Sobre la base a lo expuesto en la tabla 5.11, las competencias y/o funciones que se atribuyen a las instituciones descritas anteriormente, se encuentran previstas en sus normas de creación y aquellas que desarrollan sus competencias y/o funciones.

En adición a ello, cabe precisar que dicha sectorización se encuentra alineada a lo dispuesto por el SGA en lo referente a su enfoque mediante módulos, toda vez que la cobertura de los peligros (clases y categorías de peligro) puede variar según la necesidad de información (comunicación de peligros) percibida por cada público



objetivo (sectores correspondientes); a continuación se presenta la Tabla 5.12, donde se precisan las consideraciones recomendadas por el SGA en la aplicación del enfoque mediante módulos.

TABLA 5.12
Consideraciones del SGA para la aplicación del enfoque mediante módulos según sector/público objetivo

Lugar de trabajo	Sector consumo
<p>En el presente ámbito se recomienda la adopción de la mayoría de los elementos del SGA como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los criterios relativos a los peligros físicos y para la salud del SGA, según proceda. 2. Las etiquetas que contengan información básica armonizada bajo el SGA (palabras de advertencia, indicaciones de peligro y pictogramas), así como los consejos de prudencia. 3. Las Fichas de Datos de Seguridad (FDS). 4. Los cursos de formación dirigidos a los trabajadores que contribuyan a asegurar una comunicación de peligros efectiva. 	<p>En dicho ámbito se espera que el etiquetado sea el elemento primordial de la aplicación del SGA (que incluya elementos primordiales como: palabras de advertencia, indicaciones de peligro y pictogramas, así como consejos de prudencia en caso corresponda). Sin embargo, para esto se prevé que se adopten los criterios adecuados en materia de peligros del SGA.</p>
	Sector agrícola
	<p>Se espera que se adopte el SGA, incluidos los criterios de peligro del SGA. Las etiquetas de los plaguicidas deberían incluir los elementos fundamentales del SGA (palabras de advertencia, indicaciones de peligro y pictogramas), así como consejos de prudencia.</p>

Fuente: UNITAR (2010). Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA. Ginebra, pág. 13
Elaboración propia

Adicionalmente, se establece que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) ejerce funciones de supervisión, fiscalización y sanción en materia de protección al consumidor, etiquetado, publicidad comercial y otras relacionadas a la materia, conforme a sus competencias. Ello en virtud a las competencias contenidas en el artículo VI del Título Preliminar, el artículo 10.2, el 27 y otros de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor; el Decreto Legislativo N° 1044; y, la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1304. Cabe precisar que el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor dispone que la protección del consumidor es una política transversal y en su artículo 10 regula lo referido a la información acerca de los productos envasados, disponiendo que "su competencia no se restringe a las listas de productos que pudieran contemplar normas sectoriales de rotulado, resultando aplicables las exigencias establecidas en la presente norma a todos los productos destinados a los consumidores". Por lo que, en lo que respecta a la comercialización de los productos envasados en general (incluido sustancias químicas), el Indecopi ejerce las competencias señaladas; además de conformidad con lo estipulado en el Decreto Legislativo N° 1044 y Decreto Legislativo N° 1304.

Por otro lado, cabe señalar que el OEFA en su calidad de ente rector del SINEFA, ejerce la función supervisora de las EFA, nacional, regional o local; que comprende la facultad de realizar acciones de seguimiento y verificación del desempeño de las funciones de fiscalización a cargo de entidades de fiscalización ambiental nacional, regional o local a las que se refiere el artículo 7⁵³ de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental (en adelante, Ley del SINEFA).

53

Ley N° 29325 - Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental
Artículo 7.- Entidades de Fiscalización Ambiental Nacional, Regional o Local



En ese mismo orden de ideas, el **Artículo 21** describe las competencias específicas del OEFA en el marco de las obligaciones establecidas en la presente propuesta normativa, siendo las mismas:

- a) Supervisar, fiscalizar y sancionar a los/las administrados/as bajo su ámbito de competencia, respecto de las obligaciones ambientales contenidas en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento.
- b) Supervisar el desempeño de las funciones de fiscalización ambiental a cargo de las Entidades de Fiscalización Ambiental (EFA) de nivel nacional y regional, contenidas en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento.
- c) Supervisar y fiscalizar que los fabricantes e importadores de sustancias químicas, bajo su ámbito de competencia, proporcionen información al RENASQ conforme el numeral 7.4 del artículo 7 del presente Decreto Legislativo, sancionando su incumplimiento.
- d) Supervisar y fiscalizar la presentación de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente en los casos que corresponda, así como sancionar su incumplimiento.
- e) Desarrollar acciones de fortalecimiento de capacidades en fiscalización ambiental sobre la gestión integral de sustancias químicas.

En adición a ello, se resalta la capacidad del OEFA de dictar y hacer cumplir medidas administrativas tales como los mandatos de carácter particular; medidas preventivas, requerimientos sobre instrumento de gestión ambiental, medidas cautelares, medidas correctivas, entre otras, conforme a la Ley del SINEFA.

Respecto al régimen de sanciones y medidas administrativas por incumpliendo a las obligaciones previstas en la presente propuesta normativa (contenidas y listadas en el Capítulo IV de la misma), el **Artículo 22** indica que la tipificación de las mismas se realizará en el reglamento de la presente propuesta, tomando en cuenta la gravedad de las infracciones y en concordancia a los principios de razonabilidad y proporcionalidad.



Asimismo, las autoridades identificadas en el presente Capítulo son competentes para aplicar dichas sanciones y medidas administrativas.

Adicionalmente, el presente Capítulo en su **Artículo 23** indica en el caso que las entidades de la administración pública en el ejercicio de sus funciones tomen conocimiento de algún incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo, su Reglamento u otra norma relacionada a la gestión integral de sustancias químicas, comunican dicho incumplimiento a la autoridad de fiscalización competente.

Del mismo modo, el **Artículo 24** indica que, las entidades de la administración pública brindan el apoyo y las facilidades necesarias a las autoridades de fiscalización competentes para el cumplimiento de sus funciones de supervisión y fiscalización en la materia.

Las Entidades de Fiscalización Ambiental Nacional, Regional o Local son aquellas con facultades expresas para desarrollar funciones de fiscalización ambiental, y ejercen sus competencias con independencia funcional del OEFA. Estas entidades forman parte del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental y sujetan su actuación a las normas de la presente Ley y otras normas en materia ambiental, así como a las disposiciones que dicte el OEFA como ente rector del referido Sistema.



En esa línea, el **Artículo 25** señala que las entidades de la administración pública que en el ejercicio de sus funciones tomen conocimiento de algún uso de sustancias químicas en actividades ilícitas, comunican a la procuraduría pública del sector competente, para su atención oportuna, con la finalidad de actuar sobre actos ilícitos que involucren a sustancias químicas.

CAPÍTULO VI. FINANCIAMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

El **Artículo 26** indica que la implementación del proyecto de Decreto Legislativo se realizará con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público, toda vez las actividades a desarrollarse se encuentra alineado a las competencias y funciones de las entidades participantes. Y para la sostenibilidad del financiamiento para los siguientes años fiscales, éstos se priorizarán en las fases de Programación Multianual y Formulación Presupuestaria correspondientes.

Así por ejemplo, en el caso de la implementación del RENASQ, el MINAM postuló y accedió a fondos del Programa Especial del PNUMA en el 2021, a través del proyecto “Fortalecimiento de capacidades para la gestión integral de sustancias químicas en el Perú”, por un monto de USD 249 900 para su ejecución. Este proyecto incluye el producto denominado “i) Diseño e implementación del Registro Nacional de Sustancias Químicas”. En ese sentido esta actividad no irroga gastos al Estado.

Con respecto a las acciones de supervisión, fiscalización y sanción a cargo de las entidades de fiscalización ambiental, estas se financian con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, toda vez que la fiscalización de las obligaciones ambientales, derivadas del Decreto Legislativo, se encuentran alineadas a sus competencias.

En cuanto a los costos asociados a la nómina de opinantes técnicos cabe indicar que esta se financia con el presupuesto estimado de cada entidad para el año fiscal 2023.

En tal sentido, la implementación de lo dispuesto en el Decreto Legislativo se financiará con cargo al presupuesto institucional aprobado de los pliegos involucrados en el presente Año Fiscal de manera progresiva, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público. Y para la sostenibilidad del financiamiento para los siguientes años, éstos se priorizarán en las fases de Programación Multianual y Formulación Presupuestaria correspondiente.

Adicionalmente a ello, de acuerdo al análisis realizado, el beneficio esperado es mayor a los costos asociados de esta medida, toda vez que dotar de mayor personal especializado a las entidades públicas opinantes, conlleva a que se aprueben de manera más célere los instrumentos de gestión ambiental que están en evaluación, ya que se cumplen con los plazos de ley para la emisión de la opinión señalada; lo cual se traduce en un procedimiento más ágil y que garantiza los tiempos estimados en la tramitología para los proyectos de inversión privada como son los mineros, hidrocarburíferos.

Consecuentemente la presente propuesta normativa en el **Artículo 27**, busca promover el desarrollo de acciones de fortalecimiento relacionadas a la investigación sistemática en materia de sustancias químicas, así como de la aplicación de nuevos modelos de negocio que permitan un manejo eficiente y racional de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida (el cual se encuentra alineado a lo dispuesto en el literal c) del artículo 16 de la presente propuesta normativa), siendo dicha



promoción impulsada por el MINAM, en coordinación con el sector privado y las autoridades competentes, tal y como se indica en él, toda vez que contar con investigaciones especializadas destinadas a abordar y levantar información relacionada a los efectos y riesgos a la salud y el ambiente asociados a sustancias químicas, permite contribuir a una mejor toma de decisiones para una adecuada regulación de aquellas sustancias químicas peligrosas de interés identificadas.

Asimismo es preciso indicar que este artículo busca sentar las bases, así como comunicar la posición del país a fin de alinearse a lo indicado en la Decisión-Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0232 del año 1987, sobre la investigación sistemática de productos químicos existentes, donde se decide que los países Miembros establecerán o fortalecerán programas nacionales para investigar sistemáticamente los productos químicos existentes, a fin de identificar aquellos que necesitan ser manejados y/o controlados. Asimismo, dicho instrumento legal recomienda tomar en cuenta los criterios recomendados por la OCDE para la selección de aquellas sustancias a priorizar (indicando adicionalmente que dicha priorización deberá ser con fines sanitarios o medioambientales); en adición a ello, cabe resaltar que dicho instrumento legal de la OCDE podrá servir como marco de referencia en la aplicación de lo dispuesto en la **Cuarta Disposición Complementaria Final** de la presente propuesta normativa.

Complementariamente, la presente disposición busca aplicar lo indicado en la Decisión-Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0441 del año 2018, sobre la investigación cooperativa y la reducción del riesgo de productos químicos, en específico a lo concerniente a la prevención o reducción de riesgos, donde se recomienda la promoción del enfoque de economía circular, y como parte de este, nuevos modelos de negocios como la aplicación de la Declaración Conjunta sobre Chemical Leasing (de la cual forma parte el país desde el presente año); el uso de productos y tecnologías más limpias, inventario de emisiones, etiquetado de productos, enfoque de Química Verde, así como aquellos relacionados a las buenas prácticas empresariales, entre otros.



En lo concerniente al **Artículo 28**, se busca promover el fortalecimiento de capacidades de las instituciones involucradas en la gestión integral de sustancias químicas a fin de reforzar las acciones de prevención, preparación y respuesta ante accidentes asociados a sustancias químicas peligrosas. Todo esto responde a la naturaleza intrínseca de las sustancias químicas peligrosas, pudiendo estar en muchos casos asociadas con accidentes u emergencias, tal y como se describió en acápite anteriores. Sobre el particular cabe indicar que el fortalecimiento de capacidades institucionales señalado en el citado artículo no está vinculado al proceso de Declaratoria del Fortalecimiento Organizacional regulado por los Lineamientos de Organización del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 054-2018-PCM y demás normas en materia de organización, estructura y funcionamiento del Estado.

En ese sentido, es importante resaltar que la presente disposición responde a lo propuesto en el Plan de Acción Mundial del SAICM, donde se indica que entre otras medidas previsibles en la categoría de gobernanza figura el establecimiento de sistemas de preparación para situaciones de emergencia y respuesta en caso de accidentes químicos⁵⁴; de igual forma, la presente disposición busca mostrar el interés del país de alinearse según corresponda a lo indicado en la Recomendación del

⁵⁴

PNUMA 2007, Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional, Textos acerca del SAICM y resoluciones de la Conferencia Internacional sobre gestión de los productos químicos.



Consejo OCDE/LEGAL/0319 del año 2004, sobre prevención, preparación y respuesta ante accidentes químicos, donde se recomienda que los países Miembros establezcan o fortalezcan programas nacionales para la prevención, preparación y respuesta a accidentes que involucren sustancias peligrosas, para ello deberán considerarse los principios rectores de la OCDE para la prevención, preparación y respuesta ante accidentes químicos y la Guía de la OCDE sobre indicadores de rendimiento de seguridad (en relación a los programas con que se cuentan o se proyectan a implementar).

Finalmente el **Artículo 29**, incluye a las autoridades que refrendan el Decreto Legislativo y que se encuentra conformado por el Presidente del Consejo de Ministros, la Ministra del Ambiente, la Ministra de Relaciones Exteriores, la Ministra de Salud, la Ministra de Desarrollo Agrario y Riego, el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo, el Ministro de la Producción, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo, la Ministra de Vivienda, Construcción y Saneamiento, el Ministro de Energía y Minas, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Educación, y la Ministra de Transportes y Comunicaciones y el Ministro del Interior.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Las Disposiciones Complementarias Finales son normas que por su naturaleza y contenido no pueden ubicarse en el texto normativo; toda vez que incluyen las reglas de supletoriedad, así como autorizaciones y mandatos, reglas sobre entrada en vigor de la norma, las excepciones y/o preceptos residuales; siendo su uso excepcional⁵⁵.

En ese marco, la presente propuesta normativa incluye ocho (8) disposiciones complementarias finales, vinculadas, según el caso, a la aplicación de sus diferentes artículos, conforme la sumilla y el contenido, tal y como se ha expuesto en los diferentes subacápites descritos previamente.

En cuanto a la vigencia de la presente propuesta de Decreto Legislativo debe indicarse que esta regirá a partir del día siguiente de la publicación de su Reglamento en el Diario Oficial El Peruano, tomando en cuenta que dicho reglamento deberá ser aprobado mediante Decreto Supremo y refrendado por los sectores competentes, teniendo un plazo máximo de un (1) año, contado desde el día siguiente de la publicación de la presente propuesta normativa en el Diario Oficial El Peruano, tal y como lo indica la **Primera Disposición Complementaria Final** y la **Segunda Disposición Complementaria Final**, respectivamente.

Debe tenerse presente, de acuerdo a la Guía de Técnica Legislativa para la elaboración de Proyectos Normativos de las Entidades del Poder Ejecutivo, que entre la publicación del Decreto Legislativo y su entrada en vigor debe mediar un plazo razonable de adaptación, que posibilite conocer su alcance, sus efectos y la adopción de las medidas necesarias para su aplicación; por lo que la Segunda Disposición Complementaria Final del presente proyecto de Decreto Legislativo, contempla esos supuestos.

Seguidamente, la **Tercera Disposición Complementaria Final** precisa que el Ministerio de Trabajo adecua el Reglamento de la Ley General de Inspección de Trabajo aprobado por el Decreto Supremo N° 019-2006-TR y sus modificatorias o

⁵⁵

MINJUS (2016), Guía de Técnica Legislativa para elaboración de Proyectos Normativos de las Entidades del Poder Ejecutivo. pág. 30.



norma que lo sustituya en lo que corresponda, a lo dispuesto al Decreto Legislativo, a fin de garantizar el ejercicio de la función inspectiva de la SUNAFIL.

Cabe precisar que, la prohibición o restricción gradual de la fabricación, importación o uso de sustancias químicas peligrosas la propone el sector competente a fin de proteger la salud y el ambiente, la misma que se realiza sobre la base de la información contenida en el RENASQ, las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, de evidencia científica, acuerdos internacionales, normas internacionales o información actualizada disponible proveniente de fuentes de información confiable, según corresponda, y se aprueba conforme a lo establecido en los Decretos Leyes No. 25629 y 25909, previo cumplimiento de lo dispuesto en los acuerdos comerciales internacionales suscritos por el país.

Para ello, se considera la información contenida en el RENASQ, las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, y/o de evidencia científica o información actualizada disponible proveniente de fuentes de información confiable según los criterios de confiabilidad establecidos en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, conforme a los procedimientos establecidos en las normativas antes mencionadas y cumpliendo los compromisos comerciales internacionales asumidos por el Perú.

Para la aplicación de lo antes descrito se considera la información en el marco de la Decisión-Recomendación del Consejo OCDE/LEGAL/0441 del año 2018, sobre la investigación cooperativa y la reducción del riesgo de productos químicos, en específico a lo concerniente a la prevención o reducción de riesgos:

- Información suministrada al RENASQ (artículo 6)
- Evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente (artículo 9)
- Evidencia científica o información actualizada disponible proveniente de fuentes de información confiable según los criterios definidos en virtud del artículo 11 de la presente propuesta normativa.

Asimismo, se considera en la solicitud al MEF, la inclusión de la prohibición de sustancias químicas sujetas a eliminación, de acuerdo a los convenios internacionales sobre químicos, suscritos y ratificados por el Perú.

Respecto a las actividades que involucran el transporte de sustancias químicas, la **Quinta Disposición Complementaria Final** de la presente propuesta normativa, dispone que las mismas se desarrollaran de acuerdo a la N° 28256, Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos y su reglamento, o normas que las sustituyan, asimismo, indica que el Ministerio de Transportes y Comunicaciones la entidad que, conforme a sus competencias, supervisa, fiscaliza y sanciona a sus administrados/as respecto al cumplimiento de las obligaciones ambientales contenidas en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento, o normas relacionadas a la materia ambiental.

En lo referente a los lineamientos para la elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, así como de las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas, el Decreto Legislativo establece que estas se aprobarán se en un plazo no mayor a un (1) año, contados a partir de la entrada en vigencia del



Reglamento del Decreto Legislativo, conforme a lo señalado en la **Sexta Disposición Complementaria Final**.

En adición a ello, se incorpora la **Séptima Disposición Complementaria Final**, la misma que refiere a las sustancias químicas controladas en la Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE y sus modificatorias, o norma que lo sustituya, las cuales se rigen conforme a las disposiciones aplicables en dicha normativa.

Asimismo, se incluye la **Octava Disposición Complementaria Final**, referida a la interoperabilidad del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios, donde se precisa que el MINAM, en coordinación con el MIDAGRI, genera las condiciones para garantizar la interoperabilidad entre el RENASQ y el Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios (SIGIA) o plataforma que haga de sus veces, a fin de contar con información sobre plaguicidas de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios, considerando como base la adopción del SGA.

Adicionalmente, el proyecto de Decreto Legislativo establece tres (3) **Disposiciones Complementarias Transitorias** vinculadas con la adecuación de: i) los registros existentes, el cual se realiza según lo dispuesto en el Decreto Legislativo y su Reglamento y en los plazos que este último otorgue, en ese sentido, las entidades que administran registros de sustancias químicas adecuan sus respectivos registros conforme a los criterios que contiene el RENASQ, ii) las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, las mismas que son aprobadas por la entidad competente, antes de la entrada en vigencia del Decreto Legislativo las que se adecuarán a los lineamientos a los que hace referencia el numeral 9.2 del artículo 9 del Decreto Legislativo, conforme al procedimiento, plazo y supuestos establecidos en su Reglamento. Asimismo, se precisa que el trámite de la solicitud de adecuación se realiza en un plazo no mayor de setenta y cinco (75) días hábiles y, iii) del subsector hidrocarburos, donde se dispone que, para los titulares de las actividades de hidrocarburos no considerados en el literal g) del numeral 3.2 del artículo 3 del Decreto Legislativo, solo resulta de aplicación lo previsto en los artículos 6 y 7 de la citada norma, para lo cual el MINEM en coordinación con el MINAM, evalúa las condiciones para su implementación progresiva en un plazo no mayor de cuatro (4) años contados desde la entrada en vigencia del Reglamento del Decreto Legislativo.

De otro lado, el proyecto de Decreto Legislativo establece una (1) **Disposición Complementaria Modificatoria** vinculada con la normativa del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA), a efectos que se cuente con un marco que contribuya con la prevención, minimización, restauración y eventual compensación de los impactos ambientales que podrían ser generados por el uso de sustancias químicas peligrosas en los proyectos de inversión, y cuenten con un adecuado seguimiento y control.

Las actividades económicas, por sus procesos productivos, utilizan sustancias químicas, lo cual varía por su tipo y cantidad. Estas actividades se encuentran en el ámbito del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA), esto es en el Listado de inclusión de proyectos sujetos al SEIA, aprobado por Resolución Ministerial N° 157-2011-MINAM y modificatorias, encontrándose las actividades de los subsectores minería, hidrocarburos, electricidad, industria, pesca, residuos sólidos, transportes, entre otros.



En ese marco, las actividades sujetas al SEIA deben contar con un instrumento de gestión ambiental, de manera previa a su ejecución, conforme lo dispone el artículo 3 de la Ley N° 27446, Ley del SEIA, a fin que puedan establecerse las medidas de manejo ambiental adecuadas para los impactos ambientales negativos que pudieran generar, entre ellos, los relacionados a las sustancias químicas, producto de su construcción, operación y/o ejecución, y de esta manera garantizar estrategias y compromisos claros que eviten la degradación del ambiente y la salud de las personas.

En esa línea, los instrumentos de gestión ambiental constituyen medios operativos que son diseñados, normados y aplicados con carácter funcional o complementario, para efectivizar el cumplimiento de la Política Nacional Ambiental y las normas ambientales que rigen en el país, de acuerdo con lo señalado en el artículo 16 de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, siendo que los referidos a la evaluación del impacto ambiental son presentados por los titulares de las actividades económicas y elaborados por personas naturales o jurídicas, según corresponda, inscritas en el Registro Nacional de Consultoras Ambientales, conforme al artículo 10 de la Ley N° 27446, Ley del SEIA.

Asimismo, el artículo 11 de la mencionada Ley dispone que el proponente o titular de un proyecto de inversión debe presentar los estudios ambientales ante la autoridad competente correspondiente, para su revisión. Asimismo, la autoridad competente, en los casos establecidos en ley o en el Reglamento, debe solicitar la opinión de otras entidades de la administración pública, quienes emiten la opinión definitiva dentro del plazo establecido, de conformidad con la normativa vigente.

Cabe añadir que, conforme la Ley del SEIA, el plazo máximo de evaluación y aprobación de la Declaración de Impacto Ambiental, el Estudio de Impacto Ambiental semidetallado y el Estudio de Impacto Ambiental detallado es de treinta (30), noventa (90) y ciento veinte (120) días hábiles, respectivamente, contados desde la presentación de la solicitud.



En ese sentido, considerando que diversas actividades económicas utilizan sustancias químicas en sus procesos productivos, las medidas relacionadas con la gestión integral de sustancias químicas serán analizados en sus instrumentos de gestión ambiental para nuevos proyectos o en la modificación de dichos instrumentos para las actividades que cuentan con un estudio ambiental.

Ahora bien, de acuerdo con el artículo 4 de la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, el proceso de modernización de la gestión del Estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia del aparato estatal, de manera que se logre una mejor atención a la ciudadanía, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos. El objetivo es alcanzar un Estado al servicio de la ciudadanía.

Por tanto, considerando que se ha identificado que las autoridades que brindan opiniones técnicas tienen limitaciones de personal que se reliza las evaluaciones de los Instrumentos de Gestión Ambiental y exceso de carga laboral, que no permite que se cumpla con los plazos establecidos para emitir la opinión correspondiente, resulta necesario la modificación del artículo 4 y la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30327⁵⁶, que aprueba la Ley de promoción de las inversiones para el

⁵⁶ Cabe precisar que a través del Título II de la Ley N° 30327, se establecieron entre otros aspectos, medidas para optimizar y fortalecer el SEIA.



crecimiento económico y el desarrollo sostenible, en lo referido a la "Nómina de Especialistas", y de esta manera lograr la finalidad de la Ley N° 27658, puesto que se optimizará el uso de recursos al contratar personas dedicadas a la revisión y evaluación de los instrumentos de gestión ambiental que puedan firmar los informes que sustenten dicha evaluación, lo cual no puede efectuarse con la contratación de órdenes de servicio.

En ese sentido, se plantea la **Única Disposición Complementaria Modificatoria** en virtud a la problemática identificada previamente respecto del desempeño de los Opinantes Técnicos debido a la alta carga de procesos de evaluación ambiental que tienen a su cargo, se propone optimizar el proceso de certificación ambiental de los proyectos de inversión sujetos al SEIA, ampliando el alcance de la creación de la nómina de especialistas establecida en la Ley N° 30327, que aprueba la Ley de promoción de las inversiones para el crecimiento económico y el desarrollo sostenible, a otras entidades que intervienen en el proceso de evaluación de impacto ambiental como opinantes técnicos, toda vez que conforme a lo señalado en el numeral 2.4 del presente documento, el manejo de las sustancias químicas constituye un aspecto que deben ser valorado en el proceso de certificación ambiental.

De acuerdo a ello, se incluye en la definición de la nómina de especialistas el listado de profesionales calificados sobre la base de criterios técnicos establecidos por el SENACE, ANA, SERNANP, SERFOR, MINCUL y MIDAGRI, que integran la cartera de especialistas competentes para apoyar en la revisión de estudios ambientales y la supervisión y/o acompañamiento de la línea base, opiniones técnicas y otras acciones vinculadas en el marco del SEIA.

Asimismo, se faculta a dichas entidades a crear la nómina de especialistas, los cuales podrán ejercer las funciones de revisión de estudios de impacto ambiental y supervisión y/o acompañamiento de la línea base, opiniones técnicas y otras acciones vinculadas. Cabe señalar que dicha modificación fortalece la capacidad operativa de los opinantes técnicos para dar atención oportuna a las evaluaciones ambientales.

Se dispone además que cada autoridad defina los criterios y requisitos específicos para la inscripción, calificación y clasificación de los profesionales que integrarán dicha nómina, así como los procedimientos para la contratación, designación y ejecución de las tareas que se encomienden a terceros, los cuales serán aprobados vía la norma de mayor rango de la entidad de acuerdo al marco legal vigente.

Con el desarrollo de estas acciones, se busca optimizar el proceso de certificación ambiental, sin afectar estándares ni perder rigurosidad técnica, teniendo como principales ejes las actividades de mutuo interés: **i) Cumplimiento de plazos**, ii) Uso de matriz de observaciones, iii) Acompañamiento al levantamiento de línea base, iv) Interoperabilidad, v) Flujograma de procedimiento y vi) Fortalecimiento de capacidades.

Es importante tener en cuenta que, a marzo del presente año, se tiene 82 solicitudes de opinión con retraso. De los cuales 35 solicitudes corresponden a ANA, 20 al MIDAGRI, 12 al MINCUL, 4 al INAIGEM, 3 al PRODUCE, 2 a DIGESA y SERFOR, respectivamente. Asimismo, ANA siendo un opinante vinculante presenta una solicitud de opinión con 105 días de vencimiento y SERFOR presenta una solicitud de opinión con 103 días de vencimiento.



VI. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

6.1. Descripción

El proyecto de Decreto Legislativo, conforme se ha sustentado previamente, tiene por objetivo fortalecer el marco normativo nacional sobre sustancias químicas, en tanto sus disposiciones están orientadas a una adecuada gestión de las sustancias químicas peligrosas, que permitirá al país generar instrumentos técnico-normativos específicos para reducir los riesgos por el manejo de estas sustancias químicas.

De esta manera, se robustece la regulación ambiental existente a fin de prevenir los potenciales impactos al ambiente y a la salud de las personas, determinando los mecanismos de gestión que deberán adecuarse para una lectura uniforme sobre los riesgos asociados y el manejo preventivo; así como define claramente las funciones y atribuciones de cada una de las instituciones y actores involucrados en la cadena de valor.

Cabe indicar que la propuesta normativa considera, además de la elaboración de su propio reglamento, regulación complementaria para su implementación, entre ellos, la adecuación de los registros de sustancias químicas que actualmente tienen a su cargo algunos sectores, a efectos de unificar denominaciones y criterios sobre riesgos.

Por lo expuesto, no colisiona con el ordenamiento jurídico vigente y por el contrario busca establecer un marco normativo que regule de manera integral la gestión de las sustancias químicas, generando información actualizada y oportunidades para un adecuado manejo de los riesgos asociados al empleo de sustancias químicas.

6.2. Análisis de la legalidad y constitucionalidad del proyecto de Decreto Legislativo

El numeral 22 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú reconoce el derecho fundamental de toda persona a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida.

Sobre la base de dicha norma constitucional, el artículo I del Título Preliminar de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, señala que "toda persona tiene el derecho irrenunciable a vivir en un ambiente saludable, equilibrado y adecuado para el pleno desarrollo de la vida, y el deber de contribuir a una efectiva gestión ambiental y de proteger el ambiente, (...) asegurando particularmente la salud de las personas de forma individual y colectiva (...)".

En ese marco y en concordancia con el Principio de Prevención consagrado en el artículo VI de la Ley General del Ambiente, constituyen objetivos prioritarios de la gestión ambiental en el Perú, la prevención, la vigilancia y las intervenciones para evitar la degradación ambiental, a través de los instrumentos de gestión ambiental como medios operativos para efectivizar, de manera funcional o complementaria, el cumplimiento de la Política Nacional del Ambiente y las normas ambientales que rigen en el país.

En tal sentido, de acuerdo al numeral 83.2 del artículo 83 de la Ley General del Ambiente, el Estado adopta medidas normativas de control, incentivo y sanción para asegurar el uso, manipulación y manejo adecuado de los materiales y sustancias



peligrosas, cualquiera sea su origen, estado o destino, a fin de prevenir riesgos y daños sobre la salud de las personas y el ambiente.

En esa línea, corresponde indicar que la Política Nacional del Ambiente al 2030, aprobada por Decreto Supremo N° 023-2021-MINAM, establece en su Objetivo Prioritario 3 - Reducir la contaminación del aire, agua y suelo, el indicador OP3.15 asociado a la Tasa de variación de emisiones y/o liberaciones de sustancias químicas tóxicas al ambiente, estableciendo un logro esperado al año 2030 de 30 %; asimismo, el citado objetivo incluye un lineamiento específico dirigido a "Fortalecer los mecanismos de gestión de sustancias químicas". En adición a ello, el servicio asociado al referido lineamiento es el "Fortalecimiento de capacidades en el manejo de sustancias químicas, de manera fiable, en beneficio de los actores productivos".

En correspondencia a dicho lineamiento y servicio, es necesario reducir y controlar los riesgos ambientales en el ciclo de vida de las sustancias químicas (SSQQ) y los materiales peligrosos, desarrollando instrumentos de gestión integrada de las sustancias químicas y los materiales peligrosos.

Según el Decreto Legislativo N° 1013, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, este ministerio constituye el organismo rector del sector ambiental, y tiene por función garantizar el cumplimiento de las normas ambientales, realizando funciones de promoción, fiscalización, supervisión, evaluación, control y sanción en materia de su competencia.

De conformidad con la citada norma, el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del MINAM, aprobado con Resolución Ministerial N° 108-2023-MINAM, establece que el MINAM ejerce a nivel nacional en el ámbito de sus competencias, las siguientes materias: Conservación y Uso Sostenible de los Recursos Naturales, Diversidad Biológica y las Áreas Naturales Protegidas, Calidad Ambiental, Cambio Climático, Gestión y Manejo de Residuos Sólidos, Manejo de Suelos, Gobernanza Ambiental y las demás materias que se establecen por ley, en coordinación con los sectores competentes, según corresponda⁵⁷, y como tal, se encarga de formular, planificar, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la Política Nacional del Ambiente aplicable a todos los niveles de gobierno⁵⁸, en el marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental.

De otro lado, conforme a lo establecido en el artículo 98 del citado reglamento, la Dirección General de Calidad Ambiental (en adelante, DGCA) es el órgano de línea del MINAM responsable de formular, proponer, fomentar e implementar de manera coordinada, multisectorial y descentralizada los instrumentos técnicos-normativos para mejorar la calidad del ambiente.



⁵⁷ Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 108-2023-MINAM

"Artículo 3.- Competencias y Funciones Generales

El Ministerio del Ambiente ejerce a nivel nacional en el ámbito de sus competencias, las siguientes materias: Conservación y Uso Sostenible de los Recursos Naturales, Diversidad Biológica y las Áreas Naturales Protegidas, Calidad Ambiental, Cambio Climático, Gestión y Manejo de Residuos Sólidos, Manejo de Suelos, Gobernanza Ambiental y las demás materias que se establecen por ley, en coordinación con los sectores competentes, según corresponda".

⁵⁸ Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 108-2023-MINAM

"Artículo 3.- Competencias y Funciones Generales:

3.1 Funciones Rectoras:

a) *Formular, planificar, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la Política Nacional del Ambiente, aplicable a todos los niveles de gobierno.*

(...)".



Asimismo, según el literal c) del artículo 99 del referido reglamento, la DGCA tiene como función proponer instrumentos técnicos-normativos referidos a la gestión ambiental sostenible de las sustancias químicas y materiales peligrosos y realizar su seguimiento, en el marco de sus competencias.

Además, es preciso señalar que, de acuerdo con el literal a) del artículo 104 del citado reglamento, la Dirección de Control de la Contaminación y Sustancias Químicas (en adelante DCCSQ) de la DGCA, tiene por función elaborar los instrumentos técnicos-normativos referidos a la gestión ambiental sostenible de las sustancias químicas y materiales peligrosos y realizar su seguimiento, en el marco de sus competencias; así como de realizar seguimiento al desarrollo y ejecución de los planes de aplicación derivados de los convenios sobre químicos de los que el país es Parte, tal y como se menciona en el literal c) del citado artículo.

En ese mismo orden de ideas, es preciso indicar que, mediante Resolución Presidencial N° 016-2002-CD/CONAM se crea el Grupo Técnico de Sustancias Químicas, de carácter multisectorial, encargado de coordinar las acciones de gestión integrada sobre Sustancias Químicas y de implementación de los Convenios Internacionales descritos en la parte considerativa de la citada resolución, cuyas funciones tienen carácter permanente; precisando en su artículo 3 que el Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), actualmente MINAM ejerce las funciones de Secretario Técnico de dicho grupo.

Por consiguiente, mediante Resolución Ministerial N° 197-2018-MINAM, la DCCSQ de la DGCA asume formalmente la Secretaría Técnica del Grupo Técnico de Sustancias Químicas, en concordancia con sus funciones señaladas en el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del MINAM, aprobado por Resolución Ministerial N° 167-2021-MINAM.

Complementariamente a lo indicado previamente, cabe resaltar que la Ley N° 26842, Ley General de Salud, contempla disposiciones referentes a las sustancias químicas, tal y como se indica en el Capítulo VI – De las sustancias y productos peligrosos para la salud; disponiendo que en la importación fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación correspondiente, siendo deber del Estado, establecer las medidas de protección y prevención correspondiente; tal y como se indica en los artículos 96 y 97 de la citada Ley.

Asimismo, en el mencionado capítulo, se indica que la Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad de dichas sustancias y productos, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas; tal y como se menciona en el artículo 98 de la citada Ley.

De esta manera, el artículo 121 de la citada Ley, dispone como obligación de la Autoridad de Salud competente advertir a la población, por los canales y medios más convenientes y que más se adecúen a las circunstancias, sobre los riesgos y daños que ocasionan o pueden ocasionar a la salud determinados productos, sustancias o actividades.



De otra parte, cabe mencionar que el Estado peruano ha ratificado diversos instrumentos internacionales relacionados al manejo de sustancias químicas que vinculan a los países suscriptores a adoptar medidas a fin de prevenir sus efectos sobre los componentes ambientales.

En efecto, el Perú ha ratificado el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (1993), Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo, aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (2005), Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (2005) y Convenio de Minamata sobre el Mercurio (2016).

En línea con lo indicado, con el objetivo de coadyuvar en la implementación adecuada y ordenada de los convenios internacionales en materia de químicos y desechos, el MINAM aprobó el Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Minamata sobre el mercurio, mediante Decreto Supremo N° 004-2019-MINAM, así como el Plan Nacional de Aplicación Actualizado del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, mediante Decreto Supremo N° 010-2021-MINAM.



Finalmente, mediante Ley N° 31696, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del Estado, el Congreso de la República delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar por el plazo de noventa (90) días calendario, en materia de impulso económico para la reactivación económica y modernización de la gestión del estado, contados a partir de la vigencia de la citada Ley; estableciendo en el literal g) del numeral 2.2 del artículo 2, que el Poder Ejecutivo está facultado para establecer el marco regulatorio que regule la gestión integral de sustancias químicas con la finalidad de proteger la salud de las personas y el ambiente.



VII. ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE

Mediante correo electrónico del 27 de febrero de 2023, el Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria del Ministerio del Ambiente presentó a la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria, el formato para la exoneración de proyectos normativos en trámite previo al inicio de la aplicación obligatoria del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) Ex Ante, así como la documentación correspondiente, respecto del proyecto de Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas.

Sin embargo, es importante indicar que previo a la aprobación de la Ley N° 31696, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del Estado; el 14 de febrero de 2023 la Secretaría Técnica Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria, notificó el resultado de la revisión de la documentación remitida como Proyecto de Ley, indicando textualmente:

"(...) La evidencia presentada por la entidad, consistente en el correo electrónico y copia de pantalla del Sistema CCV del 30 de setiembre de 2022, dando cuenta que se encuentra en CCV, acredita que este se encontraba en trámite para su aprobación antes del inicio de la aplicación obligatoria del AIR Ex Ante; por lo que, no es obligatorio que se elabore expediente AIR Ex Ante para el citado proyecto normativo.

Sin perjuicio de ello, y en la medida que el proyecto normativo no contiene procedimientos administrativos bajo el alcance del Análisis de Calidad Regulatoria (ACR), su representación no requiere realizar un ACR Ex Ante previo a su aprobación. (...)"

En consecuencia, el presente proyecto normativo, no requiere de la aplicación del AIR En Ante, así como tampoco requiere la presentación de un ACR Ex Ante para su aprobación, toda vez que no regula procedimientos administrativos bajo el alcance del análisis de calidad regulatoria.



Tercera.- Medidas aplicables a los proyectos de APP y proyectos de inversión incorporados en el Banco Especializado de Proyectos del EESI

Se establece que para los proyectos desarrollados mediante la modalidad de Asociación Público Privada (APP) de titularidad de las entidades públicas del Gobierno Nacional, que actualmente se encuentran en la fase de ejecución contractual, tienen la condición de adjudicados o que se adjudiquen hasta el 31 de diciembre de 2025, así como a los proyectos de inversión incorporados en el Banco Especializado de Proyectos del EESI, resultan aplicables las medidas establecidas en el presente Decreto Legislativo, a excepción de lo dispuesto en el artículo 9.

Cuarta.- Medidas aplicables a los proyectos de inversión

Se establece que para los proyectos de inversión de las entidades de los tres niveles de gobierno de los sectores de Transportes, Comunicaciones, Saneamiento, Energía y Agricultura y Riego, desarrollados en el marco del Sistema Nacional de Programación Multianual y Gestión de Inversiones, que a la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición cuenten con expediente técnico aprobado y no hayan iniciado ejecución física, resulta aplicable la medida establecida en el artículo 6 hasta el 31 de diciembre de 2025. Para efectos de la aplicación de la presente disposición, toda referencia a proyectos priorizados en el PNISC en el artículo 6 debe entenderse como proyectos de inversión pública.

Quinta.- Elaboración de tasaciones en proyectos del Sector Transportes

Se autoriza a las entidades públicas del Sector Transportes y Comunicaciones a fijar de manera directa el valor de tasación de los inmuebles necesarios para la ejecución de los proyectos a su cargo, lo cual incluye a los proyectos priorizados en el PNISC, en forma alternativa a lo dispuesto en el artículo 12 del Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo N° 1192.

Para la fijación del valor de tasación, el Ministerio de Transportes y Comunicaciones se encuentra facultado a contratar a peritos debidamente inscritos en el Registro de Peritos Valuadores (REPEV) de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP, en el Registro del Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento, o en el Cuerpo Técnico de Tasaciones del Perú, ya sean personas naturales o jurídicas; los cuales son responsables civil, penal y administrativamente por el alcance de sus respectivos informes, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda a los servidores y/o funcionarios de la entidad pública titular del proyecto.

El procedimiento de tasación se ajusta a lo establecido en el Reglamento Nacional de Tasaciones, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 172-2016-VIVIENDA, y la normativa vigente.

Sexta.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de mayo del año dos mil veintitrés.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros

ALBINA RUIZ RÍOS
Ministra del Ambiente

LESLIE CAROL URTEAGA PEÑA
Ministra de Cultura

NELLY PAREDES DEL CASTILLO
Ministra de Desarrollo Agrario y Riego

ALEX ALONSO CONTRERAS MIRANDA
Ministro de Economía y Finanzas

MAGNET CARMEN MÁRQUEZ RAMÍREZ
Ministra de Educación

OSCAR ELECTO VERA GARGUREVICH
Ministro de Energía y Minas

RAÚL PÉREZ REYES ESPEJO
Ministro de la Producción

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO
Ministra de Salud

PAOLA PIERINA LAZARTE CASTILLO
Ministra de Transportes y Comunicaciones

HANIA PÉREZ DE CUÉLLAR LUBIENSKA
Ministra de Vivienda, Construcción y Saneamiento

2181948-1

**DECRETO LEGISLATIVO
N° 1570**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante la Ley N° 31696, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del Estado, el Congreso de la República delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de impulso económico para la reactivación económica y modernización de la gestión del Estado, por el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la vigencia de la citada Ley;

Que, el literal g) del numeral 2.2 del artículo 2 de la Ley N° 31696 establece que el Poder Ejecutivo está facultado para legislar en materia de modernización de la gestión del Estado, estableciendo el marco normativo que regule la gestión integral de sustancias químicas, con la finalidad de proteger la salud de las personas y el ambiente;

Que, mediante Resoluciones Legislativas N° 26178, N° 28417 y N° 30352, el Estado Peruano aprueba el "Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de Ozono", el "Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional", y el "Convenio de Minamata sobre el Mercurio", respectivamente; a través de los cuales se adoptan compromisos internacionales relacionados al manejo de sustancias químicas con la finalidad de prevenir sus efectos sobre los componentes ambientales;

Que, asimismo, mediante Decreto Supremo N° 067-2005-RE se ratifica el "Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes", el cual tiene como objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los contaminantes orgánicos persistentes;

Que, la Evaluación del Desempeño Ambiental del Perú del 2016, elaborada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), recomienda al Estado Peruano perfeccionar el marco regulatorio para mejorar el manejo de los productos químicos a lo largo de todo su ciclo de vida, con un enfoque preventivo y asociado a la gestión de riesgos;

Que, en ese sentido, resulta necesario contar con un instrumento normativo con rango de Ley que establezca obligaciones, atribuciones y responsabilidades para la gestión integral de sustancias químicas dirigidas a las entidades públicas y los/las usuarios/as de sustancias

químicas, con la finalidad de proteger la salud de las personas y el ambiente;

De conformidad con lo establecido en el artículo 104 de la Constitución Política del Perú y en ejercicio de la facultad delegada en el literal g) del numeral 2.2 del artículo 2 de la Ley N° 31696, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del Estado;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,
Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;
Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de mayo del año dos mil veintitrés.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros

ALBINA RUIZ RÍOS
Ministra del Ambiente

LESLIE CAROL URTEAGA PEÑA
Ministra de Cultura

NELLY PAREDES DEL CASTILLO
Ministra de Desarrollo Agrario y Riego

ALEX ALONSO CONTRERAS MIRANDA
Ministro de Economía y Finanzas

MAGNET CARMEN MÁRQUEZ RAMÍREZ
Ministra de Educación

OSCAR ELECTO VERA GARGUREVICH
Ministro de Energía y Minas

VICENTE ROMERO FERNÁNDEZ
Ministro del Interior

RAÚL PÉREZ REYES ESPEJO
Ministro de la Producción

ANA CECILIA GERVAZI DÍAZ
Ministra de Relaciones Exteriores

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO
Ministra de Salud

ANTONIO FERNANDO VARELA BOHÓRQUEZ
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

PAOLA PIERINA LAZARTE CASTILLO
Ministra de Transportes y Comunicaciones

HANIA PÉREZ DE CUÉLLAR LUBIENSKA
Ministra de Vivienda, Construcción y Saneamiento

DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Legislativo tiene por objeto establecer obligaciones, atribuciones y responsabilidades de las entidades públicas y usuarios/as de sustancias químicas para su gestión integral.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Decreto Legislativo tiene por finalidad la protección de la salud de las personas y el ambiente a través de la adopción de medidas y mecanismos para la reducción de los riesgos asociados a la gestión integral de sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

3.1 Las disposiciones contenidas en el presente Decreto Legislativo son de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica, de derecho público o privado, dentro del territorio nacional, que realice la gestión integral de sustancias químicas o sea usuario/a de las mismas.

3.2 Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Decreto Legislativo las siguientes sustancias químicas:

- a) Radiactivas naturales y artificiales;
- b) Que se encuentren en tránsito aduanero y tránsito aduanero internacional, con destino al exterior;
- c) En proceso de investigación previo a su puesta en el mercado;
- d) Que constituyen muestras sin valor comercial;
- e) Que resultan de una reacción química que ocurre de manera no intencional;
- f) Intermedias no aisladas;
- g) Que existen en la naturaleza siempre que no hayan sido modificadas químicamente como: minerales, menas, concentrados de menas, carbón, gas natural, gas natural procesado, petróleo crudo, gas licuado de petróleo, condensados de gas natural, gases de proceso y sus componentes, coque, clinker de cemento y magnesia, u otras que no sean consideradas como mutagénicas en células germinales;
- h) Impurezas;
- i) Contenidas en artículos;
- j) Dispositivos médicos de uso humano y/o veterinario;
- k) Productos farmacéuticos de uso humano y/o veterinario;
- l) En fase de producto terminado, incluyendo las actividades previas de envasado, trasvase o reenvasado de: alimentos y aditivos alimentarios, utilizados para la alimentación animal y como aditivo en los piensos; y productos sanitarios (incluyen productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene personal) autorizados y reconocidos con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO);
- m) Plaguicidas químicos de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios.

Artículo 4.- Definiciones

Para la aplicación de lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo se consideran las siguientes definiciones:

- a) **Almacenar:** Acción de colocar o guardar sustancias químicas, de forma segura, en algún recinto, recipiente o depósito, en espera de ser inspeccionados, utilizados o transportados.
- b) **Artículo:** Un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especial que en conjunto determina su función y utilidad en mayor medida que su composición química, y que no libera las sustancias químicas en condiciones normales de uso.
- c) **Clasificación de peligros:** Proceso de identificación y caracterización de los efectos peligrosos de las sustancias químicas, considerando sus propiedades peligrosas intrínsecas. Se clasifican en: peligros físicos, peligros para la salud y peligros para el ambiente.
- d) **Comercializador/a:** Persona natural o jurídica que adquiere las sustancias químicas de los agentes del mercado para venderlos respondiendo a un carácter minorista.
- e) **Distribuidor/a:** Persona natural o jurídica que adquiere sustancias químicas dentro del país para su distribución a los/las usuarios/as de sustancias químicas, respondiendo a un carácter mayorista.
- f) **Envasado o trasvase:** Acción de transferir o trasvasar una sustancia química hacia un recipiente para su almacenamiento, transporte y/o comercialización por parte de los/las usuarios/as de sustancias químicas.
- g) **Etiquetado:** Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta al producto, a su envase o, cuando no sea posible por las características del producto, a su embalaje.

h) **Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente:** Proceso destinado a estimar los riesgos que representa para la salud humana y el ambiente la presencia o exposición real o potencial a una sustancia química.

i) **Fabricante:** Persona natural o jurídica que transforma, sintetiza, formula o mezcla sustancias químicas o las obtiene a partir de la naturaleza.

j) **Ficha de datos de seguridad (FDS):** Documento que proporciona información de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, sobre un producto químico, a fin que los/las usuarios/as de sustancias químicas realicen un adecuado uso en el lugar de trabajo; incluye información sobre sus peligros, así como sobre las medidas de seguridad correspondientes que deben adoptarse, entre otras consideraciones para su gestión.

k) **Gestión integral de sustancias químicas:** Conjunto de actividades orientadas a la planificación, coordinación, concertación, diseño, aplicación y evaluación de políticas, estrategias, planes y programas de acción, que contribuyan a la preservación y protección de la salud de las personas y el ambiente ante los peligros y riesgos relacionados a la exposición a sustancias químicas, producto del uso de las mismas a lo largo de su ciclo de vida; partiendo de una adecuada clasificación y comunicación de las características peligrosas intrínsecas a dichas sustancias y de la gestión de los riesgos asociados.

l) **Importador/a:** Persona natural o jurídica que ingresa sustancias químicas al territorio nacional, destinadas a los regímenes aduaneros de importación para el consumo, depósito aduanero y admisión temporal.

m) **Impureza:** Constituyente no intencional presente en una sustancia química luego de su fabricación, pudiendo tener origen en las materias primas utilizadas, ser resultado de reacciones secundarias o incompletas durante el proceso de fabricación o como contaminantes.

n) **Mezcla:** Disolución compuesta por dos o más sustancias químicas puras principales que no reaccionan entre ellas.

o) **Peligro:** Característica intrínseca de una sustancia química capaz de ocasionar daños a las personas, equipos, procesos y al ambiente.

p) **Riesgo:** Probabilidad de que un peligro se materialice en determinadas condiciones y genere daños a las personas, equipos, procesos y al ambiente.

q) **Sustancia química:** Incluye los términos sustancia química pura y mezcla.

r) **Sustancia química de origen natural sin procesamiento químico:** Sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada solo por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio. Para efectos del presente Decreto Legislativo dicha sustancia es gestionada en su totalidad como sustancia química pura.

s) **Sustancia química intermedia no aislada:** Sustancia que se fabrica y usa en procesos químicos de transformación en otras sustancias y que, durante su síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis.

t) **Sustancia química peligrosa:** Sustancia química que constituye peligros físicos, peligros para la salud o peligros para el ambiente, de acuerdo a su clasificación de peligros.

u) **Sustancia química pura:** Elemento químico y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que son parte del proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de las sustancias ni modificar su composición.

v) **Uso(s) recomendado(s):** Uso(s) de la sustancia de acuerdo con las especificaciones e instrucciones recomendadas por el fabricante.

w) **Usuario/a de sustancias químicas:** Persona natural o jurídica que realiza actividades con las sustancias químicas como fabricación, importación, distribución, comercialización, envasado, almacenamiento y/o uso final. Entiéndase por uso final a aquellos diferentes al uso doméstico.

Artículo 5.- Principios

Para efectos del presente Decreto Legislativo son de aplicación los principios contenidos en la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente y la normativa ambiental afín, así como los siguientes principios:

a) **Principio de participación coordinada.-** La gestión integral de las sustancias químicas requiere del compromiso y la participación conjunta, coordinada y diferenciada de las entidades competentes, usuarios/as de sustancias químicas y ciudadanía en general.

b) **Principio de transparencia y calidad de la información.-** Los/las usuarios/as de sustancias químicas que realicen actividades con dichas sustancias son responsables de la información que se incluya y divulgue sobre los peligros asociados a las mismas. Asimismo, la ciudadanía en general tiene el derecho a acceder adecuada y oportunamente a la información sobre los peligros de dichas sustancias químicas.

c) **Principio de protección de la salud pública y el ambiente.-** La gestión integral de las sustancias químicas comprende las medidas necesarias para proteger la salud individual y colectiva de las personas, en armonía con el ejercicio pleno del derecho fundamental a vivir en un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida.

CAPÍTULO II

MECANISMOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 6.- Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad

6.1 Las sustancias químicas cuentan con una clasificación de peligros, que se comunica en el etiquetado y en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). La clasificación de peligros, etiquetado y FDS se realiza de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, y conforme a lo dispuesto en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, que considera, a su vez, la normativa en materia relacionada a la protección y defensa del consumidor.

6.2 Teniendo en cuenta las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas establecidas en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, las siguientes entidades competentes efectúan lo siguiente:

a) El Ministerio de Salud (MINSA) aprueba la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas que se encuentren en el ámbito de sus competencias, como parte del procedimiento de su autorización.

b) El Ministerio del Ambiente (MINAM), con opinión técnica del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE) en el marco de sus competencias, aprueba la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas no consideradas en el literal precedente.

6.3 El Reglamento del presente Decreto Legislativo incorpora un listado de clasificación anticipada de peligros de sustancias químicas cuya actualización se realiza como mínimo cada dos (2) años mediante Resolución Ministerial emitida por el MINAM, con opinión previa favorable de MINSA, PRODUCE y/o los sectores que resulten competentes.

Artículo 7.- Registro Nacional de Sustancias Químicas

7.1 Créase el Registro Nacional de Sustancias Químicas (RENASQ) como mecanismo para la sistematización de información sobre sustancias químicas peligrosas, el cual tiene como finalidad contar con datos actualizados sobre aquellas que se fabrican e importan en el país; así como de sus fabricantes e importadores, lo cual permite gestionar los riesgos asociados a las sustancias químicas. Su administración está a cargo del MINAM y se articula al Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA). Tiene carácter declarativo y no es constitutivo ni limitativo de derechos.

7.2 La información a ser registrada en el RENASQ considera como mínimo lo siguiente:

- Datos del fabricante o importador, así como del proveedor en caso de importación.
- Identificación de la sustancia química, incluyendo la nomenclatura IUPAC (por sus siglas en inglés International Union of Pure and Applied Chemistry) y número de CAS (por sus siglas en inglés Chemical Abstracts Service), cuando exista.
- Uso(s) recomendado(s) de la sustancia química.
- Cantidad fabricada o importada de la sustancia química.
- Contenido de la FDS.
- La evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente cuando corresponda, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Decreto Legislativo.

7.3 Las entidades públicas que administran registros de sustancias químicas reportan al MINAM, a través de mecanismos de interoperabilidad de datos, la información que manejan sobre los/las fabricantes e importadores/as de sustancias químicas peligrosas, según los plazos y forma que se establezca en el Reglamento del presente Decreto Legislativo. Los administradores de dichos registros adecuan sus sistemas para garantizar la interoperabilidad de datos y brindar la información requerida en el RENASQ.

7.4 Los/las fabricantes e importadores/as de sustancias químicas peligrosas que no están sujetos a un registro deben proporcionar al RENASQ información sobre las sustancias químicas peligrosas que fabrican o importan, conforme a lo señalado en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

7.5 El alcance, implementación y funcionamiento del RENASQ, así como las condiciones técnicas en las que determinadas actividades de fabricación o importación quedan eximidas del RENASQ, se establecen en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 8.- Medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas

8.1 Los/las usuarios/as de sustancias químicas, en el marco del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA) y de la normativa ambiental sectorial, incluyen en sus respectivos instrumentos de gestión ambiental, medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente asociado a las sustancias químicas que, de acuerdo a su clasificación de peligros, se identifiquen como carcinógenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, o peligrosas para el ambiente. Su cumplimiento es supervisado y fiscalizado por la entidad de fiscalización ambiental competente.

8.2 Las medidas a las que hace referencia el numeral anterior, se formulan de acuerdo a los lineamientos aprobados por el MINAM, mediante Resolución Ministerial, con opinión técnica previa favorable del MINSAs.

Artículo 9.- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

9.1 La evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente es presentada

al MINSAs, para su aprobación, previa opinión técnica favorable del MINAM.

9.2 La evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente es elaborada según los lineamientos establecidos por el MINSAs, aprobados por Decreto Supremo con refrendo del MINAM, los cuales consideran como mínimo la determinación de las propiedades físicas y químicas de la sustancia química, sus efectos en los sistemas bióticos, su movilidad y comportamiento en el ambiente, y sus efectos en la salud humana.

9.3 El Reglamento del presente Decreto Legislativo establece los supuestos y el procedimiento de aprobación de la evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, el cual se realiza en un plazo máximo de setenta y cinco (75) días hábiles.

Artículo 10.- Gestión de sustancias químicas al final de su ciclo de vida

10.1 La gestión de las sustancias químicas al final de su ciclo de vida, en su calidad de residuos sólidos, así como de los envases de las referidas sustancias, se realiza de acuerdo con la normativa sobre dicha materia y los convenios internacionales sobre químicos suscritos y ratificados por el Perú.

10.2 La gestión de las sustancias químicas se orienta hacia un enfoque económico, sanitario y ambientalmente adecuado, priorizando la prevención o minimización de la generación de residuos sólidos, su valorización y, como última alternativa de manejo, su disposición final.

CAPÍTULO III

GENERACIÓN, USO Y COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Artículo 11.- Datos usados en los mecanismos para la gestión de sustancias químicas

11.1 Los datos que se utilicen en los mecanismos para la gestión de sustancias químicas establecidos en el presente Decreto Legislativo deben provenir de fuentes de información que cumplan con los criterios de confiabilidad u otros establecidos en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

11.2 La persona natural o jurídica que use información de terceros para la aplicación e implementación de los mecanismos para la gestión de sustancias químicas del presente Decreto Legislativo debe demostrar su derecho a usarla, conforme lo establece el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 12.- Información pública, confidencial y reservada

12.1 La información registrada en el RENASQ constituye información pública, conforme al Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública o norma que la sustituya.

12.2 De manera excepcional y con la debida justificación, y a fin de proteger el secreto comercial, industrial y/o tecnológico, el fabricante o importador de sustancias químicas puede solicitar al MINAM, por un plazo máximo de cinco (5) años o en tanto configure dicho secreto, se considere como información confidencial la nomenclatura IUPAC y el número de registro CAS de la sustancia química. La solicitud se realiza conforme a lo previsto en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

12.3 La información sobre peligros para la salud y el ambiente asociados a las sustancias químicas y los riesgos que representan, es considerada como información pública.

12.4 Constituye información reservada aquella vinculada a las sustancias químicas susceptibles a ser empleadas para la fabricación de armas químicas, conforme a la Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, y al literal f del

numeral 1 del artículo 16 del TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, o normas que las sustituyan.

Artículo 13.- Solicitud de información confidencial en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental

13.1 El MINAM, en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental, puede solicitar al fabricante de sustancias químicas información considerada como confidencial sobre dichas sustancias, de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto Legislativo y en el TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, o norma que lo sustituya, quien entrega lo solicitado, en el plazo y forma que establece el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

13.2 En caso la sustancia química de la cual se necesita información sea importada, el importador en coordinación con el MINAM, solicita la información considerada como confidencial al fabricante ubicado en el extranjero, en el plazo y forma que establece el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

13.3 El MINAM asegura el tratamiento adecuado de la información confidencial entregada, de conformidad con el TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, así como lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 14.- Intercambio de información confidencial entre países

14.1 El MINAM, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE), puede crear condiciones para el intercambio de información considerada como confidencial sobre sustancias químicas con otros países, únicamente con el propósito de facilitar la elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o el ambiente. El Reglamento del presente Decreto Legislativo, estable el procedimiento para el intercambio de información confidencial.

14.2 Este intercambio se realiza sobre estrictas bases de reciprocidad y según las disposiciones o condiciones previamente establecidas en un acuerdo internacional ratificado por ambos países, que como mínimo contempla que:

a) Un país que haya recibido información en respuesta a una solicitud no debe usar dicha información bajo ninguna circunstancia para ningún otro propósito que no sea las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o el ambiente.

b) El país que solicita información debe: cumplir con la decisión tomada por el país remitente con respecto a la naturaleza confidencial de la información; tratar la información transmitida con al menos el mismo grado de confidencialidad que se practica en el país remitente; y no transmitir la información recibida a ningún otro país.

c) El intercambio de información confidencial entre las autoridades competentes de los países se limite a la información recopilada en el marco del cumplimiento de su normativa nacional sobre sustancias químicas.

14.3 Previo al intercambio de información confidencial, el MINAM requiere la conformidad del propietario de los datos. En caso no se otorgue la conformidad, el MINAM informa al propietario de los datos el sustento técnico de la necesidad del intercambio para coadyuvar la elaboración de evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o el ambiente.

Artículo 15.- Intercambio de información sobre las instalaciones con la capacidad de producir daños transfronterizos

El MINAM, en coordinación con el RREE, establece mecanismos para intercambiar información con otros países sobre el manejo y los impactos potenciales asociados a sustancias químicas peligrosas sobre la salud y/o el ambiente de instalaciones con la capacidad

de producir daños transfronterizos, conforme se establece en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 16.- Acciones de educación, asistencia técnica, sensibilización y comunicación para la gestión integral de sustancias químicas

16.1 El MINAM, MINSA, MTPE, el Ministerio de Educación, Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria y/o los gobiernos regionales y locales, en el marco de sus funciones, las universidades en el marco de su autonomía, así como el sector privado, en forma directa o en coordinación con el sector competente correspondiente, desarrollan acciones de educación, asistencia técnica y sensibilización dirigidas a los/las usuarios/as de sustancias químicas y ciudadanía en general, con pertinencia cultural y lingüística, con el objetivo de alcanzar lo siguiente:

a) Generar un alto grado de conciencia sobre el manejo adecuado y seguro de las sustancias químicas, así como de sus impactos en la salud y el ambiente a lo largo de su ciclo de vida.

b) Promover el manejo adecuado de las sustancias químicas al final de su ciclo de vida.

c) Promover la participación activa del ciudadano en la gestión integral de sustancias químicas, en especial en lo referente a la comunicación de peligros y la aplicación de nuevos modelos de negocio.

16.2 El MINAM, en coordinación con instituciones del sector público y privado, establece mecanismos para la difusión y/o comunicación efectiva de información en materia de respuesta a accidentes o emergencias que involucren sustancias químicas, que se desarrollan en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

CAPÍTULO IV

OBLIGACIONES

Artículo 17.- Obligaciones de los/las usuarios/as de sustancias químicas

Son obligaciones de los/las usuarios/as de sustancias químicas las siguientes:

a) Adquirir sustancias químicas que cuenten con el etiquetado y de corresponder la FDS respectiva, conforme a lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

b) Cumplir las instrucciones de manejo seguro indicadas en el etiquetado y FDS, suministradas por el fabricante o importador de las sustancias químicas.

c) En caso de realizar envasado, reenvasado o trasvase, etiquetar las sustancias químicas conforme a las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado, contenidas en el Reglamento, con base en la información proporcionada por el importador o fabricante en la FDS.

d) En caso cuenten con instrumento de gestión ambiental, incluir las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y el ambiente de las sustancias químicas que manejan, según lo dispuesto en el artículo 8 del presente Decreto Legislativo.

e) Brindar a las entidades competentes las facilidades que requieran para el ejercicio de sus funciones de supervisión y fiscalización.

f) Capacitar a sus trabajadores en el manejo de sustancias químicas peligrosas según la actividad que realice.

Artículo 18.- Obligaciones del fabricante e importador

En adición a las obligaciones dispuestas en el artículo 17 que resulten aplicables, son obligaciones de los/las fabricantes e importadores/as de sustancias químicas las siguientes:

a) Identificar, clasificar y etiquetar las sustancias químicas, así como contar con la FDS de la sustancia química, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la presente norma, las cuales deben

estar disponibles para los/las usuarios/as de sustancias químicas que corresponda, conforme lo disponga el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

b) Proporcionar la información al RENASQ, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 y en el numeral 12.4. del artículo 12 del presente Decreto Legislativo.

c) Presentar las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, en caso corresponda, según lo dispuesto en el artículo 9 del presente Decreto Legislativo y su Reglamento.

d) Proporcionar la información confidencial solicitada por el MINAM, según lo dispuesto en el artículo 13 del presente Decreto Legislativo y su Reglamento.

Artículo 19.- Obligaciones del distribuidor

En adición a las obligaciones dispuestas en el artículo 17, los distribuidores de sustancias químicas deben verificar y asegurar que las sustancias químicas que adquirieran estén etiquetadas y cuenten con su respectiva FDS conforme a lo dispuesto en el reglamento del presente Decreto Legislativo, las mismas que deben estar disponibles para los/las usuarios/as de sustancias químicas.

CAPÍTULO V

SUPERVISIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIÓN

Artículo 20.- Supervisión, fiscalización y sanción

20.1 Las entidades de fiscalización ambiental, en el marco de sus competencias, supervisan, fiscalizan y sancionan el incumplimiento de las obligaciones previstas en el presente Decreto Legislativo, su Reglamento y normas complementarias.

20.2 La Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral (Sunafil), en el marco de sus competencias y funciones, vigila y exige el cumplimiento de las medidas de seguridad y salud en el trabajo establecidas en las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas, utilizadas en el ámbito del lugar de trabajo, según lo dispuesto por la Ley N° 28806, Ley General de Inspección del Trabajo y su reglamento, así como por la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y su respectivo reglamento, o normas que las sustituyan.

20.3 El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) supervisa, fiscaliza y sanciona el incumplimiento de las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas establecidas en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, conforme a sus competencias.

20.4 El PRODUCE supervisa, fiscaliza y sanciona el incumplimiento de las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas establecidas en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, referidas a las sustancias químicas susceptibles a ser empleadas para la fabricación de armas químicas, reguladas en el marco de la Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas.

Artículo 21.- Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental

El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), en el marco de lo señalado en la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, o norma que la sustituya, ejerce lo siguiente:

a) Supervisar, fiscalizar y sancionar a los/las administrados/as bajo su ámbito de competencia, respecto de las obligaciones ambientales contenidas en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento.

b) Supervisar el desempeño de las funciones de fiscalización ambiental a cargo de las Entidades de Fiscalización Ambiental (EFA) de nivel nacional y regional, contenidas en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento.

c) Supervisar y fiscalizar que los fabricantes e importadores de sustancias químicas, bajo su ámbito

de competencia, proporcionen información al RENASQ conforme el numeral 7.4 del artículo 7 del presente Decreto Legislativo, sancionando su incumplimiento.

d) Supervisar y fiscalizar la presentación de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente en los casos que corresponda, así como sancionar su incumplimiento.

e) Desarrollar acciones de fortalecimiento de capacidades en fiscalización ambiental sobre la gestión integral de sustancias químicas.

Artículo 22.- Sanciones y medidas administrativas por infracción a las obligaciones previstas en el presente Decreto Legislativo

22.1 Constituyen infracciones administrativas el incumplimiento de las obligaciones contenidas en el Capítulo IV del presente Decreto Legislativo, cuya tipificación se establece en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, según la gravedad de las infracciones, en concordancia a los principios de razonabilidad y proporcionalidad.

22.2 En caso de incumplimiento de las obligaciones señaladas en el numeral precedente, las EFA competentes aplican las sanciones y medidas administrativas que correspondan, tomando como base las establecidas en la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, y en la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental o normas que las sustituyan.

22.3 Las sanciones y medidas administrativas por el incumplimiento de las obligaciones y disposiciones referentes a la clasificación y etiquetado de sustancias químicas, se rigen de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 23.- Comunicación para las acciones de supervisión y fiscalización

Las entidades de la administración pública que, en el ejercicio de sus funciones, tomen conocimiento de algún incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo, su Reglamento u otra norma relacionada a la gestión integral de sustancias químicas, comunican dicho incumplimiento a la entidad de fiscalización competente.

Artículo 24.- Apoyo en las acciones de supervisión y fiscalización

Las entidades de la administración pública brindan el apoyo y las facilidades necesarias a las entidades de fiscalización competentes para el cumplimiento de sus funciones de supervisión y fiscalización en la materia.

Artículo 25.- Comunicación de posibles actividades ilícitas

Las entidades de la administración pública que, en el ejercicio de sus funciones, tomen conocimiento de algún uso de sustancias químicas en actividades ilícitas, comunican dicho aspecto a la Procuraduría Pública del sector competente, para su atención oportuna.

CAPÍTULO VI

FINANCIAMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

Artículo 26. Financiamiento

La implementación de lo establecido en el presente Decreto Legislativo se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 27.- Promoción de la investigación sistemática y de nuevos modelos de negocios

El MINAM, en coordinación con las entidades públicas y privadas, efectúa acciones destinadas a mejorar la calidad de la información ambiental, los estudios e investigaciones técnicas y científicas aplicadas en materia de sustancias químicas, así como de la promoción en la aplicación de nuevos modelos de negocios que permitan un manejo adecuado y más eficiente bajo el enfoque de economía circular de las sustancias químicas a lo largo de todo su ciclo de vida.

Artículo 28.- Fortalecimiento de capacidades institucionales

El MINAM, en coordinación con las entidades competentes, promueve desde los enfoques de derechos humanos, género e interculturalidad, el fortalecimiento de capacidades de las instituciones involucradas en la gestión integral de sustancias químicas a fin de reforzar las acciones de prevención, preparación y respuesta ante accidentes asociados a sustancias químicas peligrosas, conforme se establezca en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Artículo 29.- Refrendo

El presente Decreto Legislativo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, la Ministra del Ambiente, la Ministra de Relaciones Exteriores, la Ministra de Salud, la Ministra de Desarrollo Agrario y Riego, el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo, el Ministro de la Producción, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo, la Ministra de Vivienda, Construcción y Saneamiento, el Ministro de Energía y Minas, el Ministro de Economía y Finanzas, la Ministra de Educación, la Ministra de Transportes y Comunicaciones, el Ministro del Interior y la Ministra de Cultura.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo entra en vigencia a partir del día siguiente de la publicación de su Reglamento en el Diario Oficial El Peruano, salvo la Segunda Disposición Complementaria Final y la Única Disposición Complementaria Modificatoria, cuyas vigencias inician al día siguiente de la publicación de la presente norma.

Segunda.- Reglamento del presente Decreto Legislativo

Mediante decreto supremo, a propuesta del MINAM y refrendado por los/las titulares de los sectores competentes,

se aprueba el Reglamento del presente Decreto Legislativo, en un plazo no mayor de un (1) año, contado desde el día siguiente de la publicación del presente Decreto Legislativo en el Diario Oficial El Peruano.

Tercera.- Adecuación del Reglamento de la Ley General de Inspección de Trabajo

El Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo adecua el Reglamento de la Ley General de Inspección de Trabajo aprobado por el Decreto Supremo N° 019-2006-TR o norma que lo sustituya en lo que corresponda, a lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo, para garantizar el ejercicio de la función inspectiva de la SUNAFIL.

Cuarta.- Prohibición o restricción gradual de sustancias químicas peligrosas

La prohibición o restricción gradual de la fabricación, importación o uso de sustancias químicas peligrosas que propone el sector competente a fin de proteger la salud y el ambiente se realiza sobre la base de la información contenida en el RENASQ, las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, de evidencia científica, acuerdos internacionales, normas internacionales o información actualizada disponible proveniente de fuentes de información confiable, según corresponda, y conforme a lo establecido en los Decretos Leyes N° 25629 y N° 25909, previo cumplimiento de lo dispuesto en los acuerdos comerciales internacionales suscritos por el país.

Quinta.- Transporte de sustancias químicas peligrosas

El transporte de sustancias químicas peligrosas se desarrolla de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 28256, Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos y su Reglamento, o normas que los sustituyan.

La información más útil la encuentras en tu diario oficial El Peruano

- Cuerpo Noticioso
• Boletín Oficial
• Normas Legales

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO



ATENCIÓN COMERCIAL

996 410 162 915 248 092
ventapublicidad@editoraperu.com.pe

Av. Alfonso Ugarte N° 873 - Lima
Central Telefónica: (01) 315-0400

www.elperuano.pe

Sexta.- Lineamientos

Los lineamientos para la elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, así como de las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas, se aprueban en un plazo no mayor a un (1) año, contados a partir de la entrada en vigencia del Reglamento del presente Decreto Legislativo.

Séptima.- Control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas

Las sustancias químicas controladas en la Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas, y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE y sus modificatorias, o norma que lo sustituya, se rigen conforme a las disposiciones aplicables en dicha normativa.

Octava.- Interoperabilidad del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios

El MINAM, en coordinación con el MIDAGRI, genera las condiciones para garantizar la interoperabilidad entre el RENASQ y el Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios (SIGIA) o plataforma que haga de sus veces, a fin de contar con información sobre plaguicidas de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios, considerando como base la adopción del SGA.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**Primera.- Adecuación de los registros existentes**

Las entidades que administran registros de sustancias químicas adecuan sus respectivos registros conforme a los criterios que contiene el RENASQ, según lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento, así como en los plazos que este último otorgue.

Segunda.- Adecuación de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

Las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente aprobadas por la entidad competente antes de la entrada en vigencia de esta norma, se adecuan a los lineamientos a los que hace referencia el numeral 9.2 del artículo 9 del presente Decreto Legislativo, conforme al

procedimiento, plazo y supuestos establecidos en su Reglamento. El trámite de la adecuación de dichas evaluaciones se realiza en un plazo máximo de setenta y cinco (75) días hábiles.

Tercera.- Adecuación del subsector hidrocarburos

Disponer que, para los titulares de las actividades de hidrocarburos no considerados en el literal g) del numeral 3.2 del artículo 3 del presente Decreto Legislativo, sólo resulta de aplicación lo previsto en los artículos 6 y 7 de esta norma, para lo cual el MINEM, en coordinación con el MINAM, evalúa las condiciones para su implementación progresiva en un plazo no mayor de cuatro (4) años contados desde la entrada en vigencia del Reglamento del presente Decreto Legislativo.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA**Única.- Modificación del numeral 4.6 del artículo 4 y la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30327, Ley de Promoción de las Inversiones para el Crecimiento Económico y el Desarrollo Sostenible**

Modificar el numeral 4.6 del artículo 4 y la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30327, Ley de Promoción de las Inversiones para el Crecimiento Económico y el Desarrollo Sostenible, en los siguientes términos:

"Artículo 4.- Definiciones

(...)

4.6 Nómina de especialistas. Es el listado de profesionales calificados sobre la base de criterios técnicos establecidos por el SENACE, SERNANP, ANA, Ministerio de Cultura, SERFOR, Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, Ministerio de Energía y Minas y Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento, que integran la cartera de especialistas competentes para apoyar en la revisión de estudios ambientales y la supervisión y/o acompañamiento de la línea base y las opiniones técnicas, según corresponda, en el marco del SEIA."

"Cuarta.- Nómina de especialistas

Facultar al SENACE, SERNANP, ANA, Ministerio de Cultura, SERFOR, Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, Ministerio de Energía y Minas y Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento para crear la nómina de especialistas a que se refiere el numeral 4.6 del artículo 4 de la presente Ley. Los especialistas registrados pueden ejercer las funciones de revisión de estudios de impacto ambiental y supervisión y/o acompañamiento de la línea base y opiniones técnicas, según corresponda.

NLA Normas Legales
Actualizadas

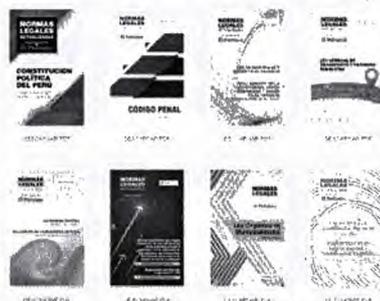
MANTENTE
INFORMADO CON
LO ÚLTIMO EN
NORMAS LEGALES

Utilice estas normas con la certeza de que
están vigentes.

Preguntas y comentarios:
normasactualizadas@editoraperu.com.pe

INGRESA A NORMAS LEGALES ACTUALIZADAS
<https://diariooficial.elperuano.pe/normas/normasactualizadas>

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO
El Peruano

NORMAS LEGALES ACTUALIZADAS

Cada entidad define los criterios y requisitos específicos para la inscripción, calificación y clasificación de los profesionales que integrarán dicha nómina, así como los procedimientos para la contratación, designación y ejecución de las tareas que se encomienden a terceros, los cuales serán aprobados con la norma de mayor rango de la entidad de acuerdo al marco legal vigente."

2181948-2

Designan Altos Comisionados Sanitarios del Ministerio de Salud, en el marco de la Emergencia Sanitaria por brote de Dengue declarada por Decreto Supremo N° 002-2023-SA

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 512-2023/MINSA**

Lima, 28 de mayo de 2023

Visto, el Expediente N° DGIESP2023000657, que contiene el Informe N° D000024-2023-DGIESP-DPCEM-MINSA de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos

socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, siendo irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad;

Que, los numerales 1 y 3 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en la salud de las personas, así como en epidemias y emergencias sanitarias; y, su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los sub numerales 4-A1 y 4-A2 del artículo 4-A del mencionado Decreto Legislativo, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades, establecen que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del Sector, la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la presente ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización. Asimismo, que el Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas,

Publicidad web para negocios, empresas y emprendedores

www.elperuano.pe



DIARIO OFICIAL DEL GOBIERNO
El Peruano

ATENCIÓN COMERCIAL

📞 996 410 162 📞 915 248 092

✉️ ventapublicidad@editoraperu.com.pe

📍 Av. Alfonso Ugarte N° 873 - Lima
Central Telefónica: (01) 315-0400