

LIBRO VI

DE LA CALIDAD AMBIENTAL

TITULO VI

REGIMEN NACIONAL PARA LA GESTION DE PRODUCTOS QUIMICOS PELIGROSOS

Art. 228.- Ambito.- La Gestión de Productos Químicos Peligrosos implica el cumplimiento de las disposiciones del Presente Decreto, para lo cual se realizará los controles y pruebas que fueren necesarios, a través del Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos.

El presente Régimen regula la Gestión de los Productos Químicos Peligrosos, el que está integrado por las siguientes fases:

- a) Abastecimiento que comprende importación, formulación y fabricación;
- b) Transporte;
- c) Almacenamiento;
- d) Comercialización;
- e) Utilización;
- f) Disposición final.

Art. 229.- Excepciones.- Las disposiciones de este Régimen no rigen para los siguientes productos químicos:

- a) Productos químicos de aplicación farmacéutica y medicamentos para uso humano y animal;
- b) Estupefacientes y sustancias sicotrópicas reguladas por el CONSEP, de acuerdo a la Ley sobre Sustancias Estupefacientes y Sicotrópicas; no se exceptúan las denominadas sustancias "precursoras";
- c) Materiales radiactivos regulados por la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, de acuerdo a la Ley de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica y normas correspondientes;
- d) Aditivos alimentarios; y,
- e) Plaguicidas y demás productos químicos de uso agrícola regulados por la Ley para la Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola.
- f) Los materiales explosivos regulados por el Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas.

Las normas contenidas en este Decreto tendrán vigencia en todo aquello que no estuviere expresamente señalado en los cuerpos legales citados.

Art. 230.- Definiciones.- Para efectos de este Decreto se entenderá por:

a) Producto Químico (PQ).- Toda sustancia orgánica o inorgánica obtenida a través de procesos de transformación físicos y/o químicos y utilizada en actividades industriales, comerciales de servicios o domésticas;

b) Producto Químico Prohibido.- Todo aquel cuyos usos, por razones sanitarias o ambientales, hayan sido prohibido por decisión gubernamental ecuatoriana o por convenios internacionales suscritos o ratificados por el gobierno nacional;

c) Producto Químico Peligroso.- Es todo aquel que por sus características físico - químicas presenta riesgo de afectación a la salud, el ambiente o destrucción de bienes, lo cual obliga a controlar su uso y limitar la exposición a él.

d) Producto Químico Rigurosamente Restringido.- Es todo aquel cuyos usos, por razones sanitarias o ambientales, haya sido prohibido prácticamente en su totalidad, pero del que se siguen autorizando, de manera restringida, algunos usos específicos;

e) Gestión.- Es la actividad o conjunto de actividades realizadas por las distintas personas naturales o jurídicas, que comprenden todas las fases del ciclo de vida de los productos químicos peligrosos; y,

f) Disposición Final.- Destino último que se da a un producto químico peligroso, una vez que ha terminado su vida útil.

Art. 231.- Objetivos.- Son objetivos del presente Régimen

a) Controlar la importación, formulación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercialización, utilización y disposición final de los productos químicos peligrosos;

b) Incrementar la seguridad química en la Gestión de Productos Químicos Peligrosos en el país, sin obstaculizar el desarrollo de las actividades productivas;

c) Normar la gestión de productos químicos peligrosos en el Ecuador mediante la regulación del conjunto de actividades, sujetos y entidades involucradas, de tal forma que contribuyan efectivamente al mejoramiento de la seguridad ambiental de su gestión;

d) Reglamentar el rol de los sujetos que intervienen en las distintas fases de la gestión de los productos químicos peligrosos;

e) Articular la aplicación de normas jurídicas relativas a la gestión de los productos químicos peligrosos y armonizar su estructura y su aplicabilidad; y,

f) Disponer de un listado actualizado de todos los productos químicos que se importan, formulan, fabrican, transportan, almacenan, comercializan, utilizan y disponen en el Ecuador sin menoscabo de lo que se refiere en el artículo 2.

Art. 232.- Del Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos.- Para la ejecución del presente Decreto crease, con sede en Quito, el Comité Nacional para la Gestión de los Productos Químicos Peligrosos, el que actuará como máxima autoridad en la regulación de la gestión de estos productos en todo el territorio nacional, conforme a la Ley.

Art. 233.- De la conformación del Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos.- El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

- a) El Subsecretario de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente, o su delegado, quien lo presidirá y tendrá voto dirimente;
- b) El Subsecretario de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, o su delegado;
- c) El Gerente de la Corporación Aduanera Ecuatoriana o su delegado;
- d) El Director General del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN o su delegado;
- e) El Presidente de la Federación Nacional de Cámaras de Industrias o su delegado;
- f) El Presidente del CEDENMA o su delegado;
- g) Un delegado del Ministerio de Salud Pública;
- h) Un delegado del Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas;
- i) Un delegado del Ministerio de Agricultura y Ganadería; j) Un delegado del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas;
- k) Un representante del Colegio de Químicos, del Colegio de Ingenieros Químicos y del Colegio de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos, a ser elegido entre los tres Colegios.

Art. 234.- Organos.- Para la ejecución de sus funciones, el Comité Nacional contará con una Secretaría Técnica permanente y Subcomités Técnicos con fines específicos.

Art. 235.- Funciones del Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos.- Corresponde al Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos las siguientes funciones:

- a) Aprobar con base en la propuesta de la Secretaría Técnica, el Programa Nacional de Seguridad en la Gestión de Productos Químicos peligrosos, el cual recogerá las Políticas Básicas Ambientales (Decreto Ejecutivo No. 1802 del 1 de junio de 1994).
- b) Aprobar; con base en la propuesta de la Secretaría Técnica, reglamentos, directrices, criterios técnicos específicos y procedimientos para la adecuada gestión de los productos químicos peligrosos a lo largo de su ciclo de vida;
- c) Actuar como órgano de asesoría, enlace, comunicación y coordinación entre las entidades legalmente facultadas para el control de las distintas fases de la gestión de los productos químicos peligrosos;
- d) Aprobar los reglamentos internos propuestos por la Secretaría Técnica;
- e) Aprobar el Plan de Trabajo anual de la Secretaría Técnica;
- f) Aprobar los informes semestrales y anuales presentados por la Secretaría Técnica;
- g) Aprobar el presupuesto anual de operación de la Secretaría Técnica;

h) Aprobar los listados de productos químicos prohibidos, peligrosos y de uso rigurosamente restringido, de acuerdo a las características tóxicas y peligrosas que presenten los productos químicos sometidos a investigación. Esta lista será actualizada permanentemente por la Secretaría Técnica;

i) Conocer y resolver, en el término máximo de quince días, las consultas y apelaciones sobre las resoluciones administrativas emitidas por la Secretaría Técnica;

j) Determinar el tipo de información sobre los Productos Químicos Peligrosos que se considere como reservada. Para el efecto, el Comité adoptará las medidas que sean convenientes; y,

k) Conformar los Subcomités Técnicos, en los casos que el Comité Nacional considere necesario.

Art. 236.- De la Secretaría Técnica.- Es el órgano de apoyo y ejecución de las resoluciones del Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos. Funcionará adjunta a la Dirección de Prevención y Control de la Contaminación del Ministerio del Ambiente, cuyo Director se desempeñará como Secretario Técnico.

El Ministerio de Finanzas asignará los recursos para la operación de esta Secretaría e implementación del presente Decreto. Se reglamentará la organización y funcionamiento de la Secretaría Técnica.

Art. 237.- Funciones de la Secretaría Técnica.- Corresponde a la Secretaría Técnica las siguientes funciones:

a) Preparar las políticas y el Programa Nacional de Seguridad Química, el cual contendrá estrategias, proyectos, actividades, normas y mecanismos para optimizar la gestión de productos químicos peligrosos en el Ecuador y presentarlo para su aprobación al Comité Nacional;

b) Presentar al Comité Nacional, para su aprobación, las propuestas de reglamentos, directrices, criterios técnicos, procedimientos para la adecuada gestión de productos químicos peligrosos, para lo cual se servirá de la información preparada por los Subcomités Técnicos;

c) Ejecutar las resoluciones del Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligroso;

d) Colaborar directamente con las diferentes entidades públicas y privadas involucradas en la gestión de productos químicos peligrosos, para lograr el cumplimiento del Programa Nacional de Seguridad Química;

e) Vigilar que las autoridades correspondientes hagan cumplir lo indicado en el presente Decreto en todas las fases de la gestión de los productos químicos peligrosos;

f) Desarrollar, en coordinación con los organismos involucrados, campañas de concientización y educación en gestión adecuada de productos químicos peligrosos y minimización de riesgos asociados;

g) Establecer, mantener y actualizar las Listas Nacionales de Productos Químicos Prohibidos, Peligrosos y de Uso Severamente Restringido que se

utilicen en Ecuador, priorizando aquellos que por la magnitud de su uso o por sus características de toxicidad y peligrosidad, representen alto riesgo potencial o comprobado para la salud y el ambiente;

h) Mantener y actualizar el Registro Nacional de personas naturales o jurídicas que importen, formulen, fabriquen, transporten, almacenen y comercialicen productos químicos peligrosos;

i) Elaborar los reglamentos necesarios para la aprobación del Comité Nacional.

j) Elaborar el plan de trabajo anual de la Secretaría Técnica, para la aprobación del Comité Nacional;

k) Elaborar informes semestrales y anuales para la aprobación del Comité Nacional;

l) Elaborar el proyecto de presupuesto anual de operación de la Secretaría Técnica para su inclusión en el presupuesto ministerial;

m) Solicitar al Comité Nacional la conformación de los Subcomités Técnicos que considere necesarios;

n) Solicitar la concurrencia para las sesiones de los Subcomités Técnicos, de delegados de cualquier organismo del Estado o del sector privado;

o) Dar seguimiento permanente al trabajo de los Subcomités Técnicos;

p) Aprobar los informes técnicos trimestrales de los distintos Subcomités Técnicos, de los cuales será informado el Comité Nacional;

q) Realizar el seguimiento del cumplimiento de los distintos acuerdos y convenios internacionales en la materia, suscritos por el país;

r) Receptar y tramitar consultas y denuncias presentadas por personas naturales y/o jurídicas en la materia; y,

s) Conocer y resolver, en un período máximo de 15 días las consultas y apelaciones sobre resoluciones adoptadas por las autoridades correspondientes. De ser necesario se solicitará la resolución del Comité Nacional.

Art. 238.- De los Subcomités Técnicos.- Son los órganos encargados de emitir criterios técnicos específicos para la gestión adecuada de los productos químicos peligrosos.

La identificación de los técnicos que conformarán los diferentes Subcomités Técnicos, estará a cargo de la Secretaría Técnica, quien convocará a especialistas en el tema a tratarse, de entre los cuales se nombrará un coordinador. El Secretario de los Subcomités será un funcionario del Ministerio de Medio Ambiente.

Art. 239.- De las Funciones de los Subcomités Técnicos:

a) Desarrollar planes y estrategias específicas de acuerdo a su respectiva área de trabajo, teniendo como objetivo lograr una gestión ambientalmente adecuada de los productos químicos peligrosos;

b) Definir procedimientos y criterios técnicos específicos para la adecuada gestión de los productos químicos peligrosos a lo largo de su ciclo de vida, los

mismos que deberán ser propuestos al Comité Nacional para su aprobación y vigencia, a través de la Secretaría Técnica;

c) Informar permanentemente a la Secretaría Técnica el desarrollo de sus actividades y en forma trimestral al Comité Nacional;

d) Conocer y tratar asuntos técnicos que les sean solicitados por el Comité Nacional a través de la Secretaría Técnica; y,

e) Las demás que determine la Secretaría Técnica.

Art. 240.- Del Registro de los Productos Químicos.- Para posibilitar la creación y actualización permanente de la Lista, es obligación de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la importación, formulación o fabricación de productos químicos peligrosos, registrar cada uno de ellos en la Secretaría Técnica del Comité Nacional, que establecerá el procedimiento correspondiente a través del cual se cubrirán los costos administrativos asociados. Se prohíbe la importación, formulación, fabricación, comercialización y uso de productos químicos peligrosos que no dispongan del registro correspondiente.

Art. 241.- De la información especializada.- Como soporte para la toma de decisiones, el Comité Nacional y la Secretaría Técnica deberán servirse de la información y documentación especializada producida por los organismos internacionales; programas y convenios de los cuales es signatario el Ecuador, particularmente la proporcionada por el Programa Conjunto FAO/PNUMA sobre aplicación del Principio de Información y Consentimiento Previos (ICP), el Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos (RIPQPT) y Secretaría del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química, Instituto de las Naciones Unidas para la Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR). El Comité establecerá la lista de productos de prohibida importación, fabricación, comercialización y uso, así como de aquellos de uso severamente restringido. Cuando se recibiera información sobre un producto registrado que represente un riesgo para la salud y el ambiente, el Comité Nacional someterá a revisión ese Registro, luego de lo cual procederá justificadamente a restringir, prohibir y/o cancelar dicho registro.

Art. 242.- De la inscripción de las personas que se dediquen en forma total o parcial a la gestión de productos químicos.- Toda persona natural o jurídica que desee importar, formular, fabricar, transportar, almacenar y comercializar productos químicos peligrosos, deberá inscribirse en la Secretaría Técnica del Comité Nacional, el cual reglamentará los requisitos para la inscripción correspondiente de acuerdo a valoraciones técnicas de seguridad que garanticen una gestión adecuada de estos productos.

Las personas naturales o jurídicas señaladas en el presente artículo están obligadas a colaborar con el Comité Nacional para la verificación de la información proporcionada, la cual deberá ir acompañada de la firma del profesional Químico o Ingeniero Químico responsable que junto con la firma de la

persona natural o jurídica correspondiente responderá en forma solidaria por cualquier alteración en sus informes.

Art. 243.- De las normas técnicas a cumplirse.- Toda persona natural o jurídica que se dedique a la gestión total o parcial de productos químicos peligrosos, deberá ejecutar sus actividades específicas de acuerdo a las normas técnicas emitidas por el Comité Nacional y por el INEN, así como a las normas internacionales legalmente aceptadas.

Art. 244.- De la protección del personal.- Toda persona natural o jurídica que se dedique a la gestión total o parcial de productos químicos peligrosos, deberá proporcionar a los trabajadores que entren en contacto con estos productos, el equipo de protección personal y colectiva necesario y suficiente para la labor a realizar, así como también la capacitación del uso seguro y eficiente de productos químicos peligrosos.

Art. 245.- Del etiquetado.- Las etiquetas de los envases de productos químicos peligrosos deben contener la información indispensable para guiar claramente la seguridad personal y ambiental de su gestión, enmarcándose en las normas elaboradas por el INEN.

Art. 246.- De las hojas de datos de seguridad.- Toda persona que importe, formule, fabrique, transporte, almacene y comercialice productos químicos peligrosos, deberá entregar a los usuarios junto con el producto, las respectivas hojas de datos de seguridad en idioma castellano, en las cuales deberá aparecer la información para su gestión segura incluyendo los riesgos y las medidas de mitigación en caso de accidentes. El formato unificado de las hojas de datos de seguridad será establecido por el Comité Nacional.

Art. 247.- Del reenvase.- Los Productos Químicos Peligrosos pueden ser reenvasados por importadores y fabricantes debidamente inscritos, para lo cual deberán sujetarse a los requisitos técnicos correspondientes, de acuerdo con las características de peligrosidad y toxicidad de cada producto. Estos requisitos técnicos serán emitidos por el Comité Nacional. En ningún caso los envases que hayan contenido Productos Químicos Peligrosos pueden ser usados para envasar productos de uso y consumo humano y animal.

Art. 248.- Del reciclaje.- Todos los usuarios de productos químicos, peligrosos, especialmente del sector industrial, deberán utilizar técnicas ambientalmente adecuadas que promuevan el reciclaje de los desechos y por tanto disminuyan la contaminación. El Comité Nacional y la Secretaría Técnica buscarán información sobre las tecnologías en esta materia y promoverán su difusión y aplicación.

Art. 249.- De la eliminación de desechos o remanentes.- Todas las personas que intervengan en cualesquiera de las fases de la gestión de productos químicos peligrosos, están obligadas a minimizar la producción de

desechos o remanentes y a responsabilizarse por el manejo adecuado de éstos, de tal forma que no contaminen el ambiente. Los envases vacíos serán considerados como desechos y deberán ser manejados técnicamente. En caso probado de no existir mecanismos ambientalmente adecuados para la eliminación final de desechos o remanentes, éstos deberán ser devueltos a los proveedores y podrán ser reexportados de acuerdo con las normas internacionales aplicables.

Art. 250.- Los residuos de los Productos Químicos Peligrosos que puedan permanecer en los alimentos, como consecuencia de la utilización de éstos en los procesos de la industria alimenticia ya sea humana o animal, debe sujetarse a ciertos límites máximos permisibles, que serán establecidos por el Ministerio de Salud Pública. A falta de límites nacionales, deberá tomarse como referencia los establecidos por organismos internacionales como Codees Alimentarius (FAO/OMS) y los de la Oficina de Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos.

Art. 251.- Del Control.- El Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos, a través de su Secretaría Técnica, tiene competencia para exigir el cumplimiento de las disposiciones del presente Decreto, para lo cual realizará los controles que fueren necesarios.

Art. 252.- Del financiamiento de la Secretaría Técnica.- Las actividades de la Secretaría Técnica se financiarán con los siguientes recursos:

- a) Los asignados en el presupuesto del Ministerio del Ambiente; y,
- b) Los aportes de cualquier género, provenientes de instituciones nacionales e internacionales.

Art. 253.- Constituyen infracciones al presente Texto Unificado de Legislación Secundaria Ambiental las indicadas a continuación:

- a) Dedicarse a la gestión total o parcial de productos químicos, si estos no están registrados en la lista del Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos;
- b) Dedicarse a la gestión total o parcial de productos químicos, si la persona natural o jurídica no está inscrita en la Secretaría Técnica del Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos;
- c) Dedicarse a la gestión total o parcial de productos químicos incumpliendo los procedimientos establecidos por el Comité Nacional para la Gestión de Productos Químicos;
- d) Proporcionar información falsa en el registro de un producto químico o en las hojas de seguridad;
- e) No proporcionar a los funcionarios, empleados o trabajadores que estén en contacto con productos químicos, el equipo de protección personal o colectiva adecuado para la labor a realizar, así como de la capacitación del uso seguro y eficiente de productos químicos, en concordancia con lo establecido en el Código del Trabajo;

f) Comercializar productos químicos en envases cuyas etiquetas no dispongan de la información indispensable para guiar la seguridad de su gestión y no cumplan con las normas elaboradas por el INEN;

g) No entregar a los usuarios de los productos químicos las respectivas hojas de seguridad de los productos, en castellano, según lo establecido en el Art. 19; y,

h) Utilizar o permitir que se utilicen envases que hayan contenido productos químicos para reenvasar productos de uso y consumo humano, animal o vegetal.

Art. 254.- Las personas naturales o jurídicas que incurran en las infracciones señaladas en el artículo anterior, serán sancionadas de la siguiente manera:

a) Las infracciones tipificadas en los literales a), b), c), e) y h) del Art. 243 serán sancionadas de acuerdo al Código Penal, Ley Forestal y de Vida Silvestre, Ley de Gestión Ambiental y las demás normas legales respectivas;

b) La infracción tipificada en el literal d) del Art. 243 ocasionará la negación definitiva del Registro, dejando constancia en las listas de la Secretaría Técnica

En el caso de las infracciones tipificadas en los literales a), b), c), e) y d) del Art. 243, ocasionará además, la anulación definitiva del registro de la persona natural o jurídica responsable.

Estas sanciones serán cumplidas sin perjuicio de las acciones civiles, penales y administrativas correspondientes.

Art. 255.- De los procedimientos.- Una vez que la autoridad correspondiente, como son comisarios nacionales, comisarios de salud, comisarios municipales, comisarios ambientales, de acuerdo a su respectiva competencia, conozcan ya sea a través de denuncia o de oficio de alguna acción u omisión que atente contra la gestión adecuada de productos químicos peligrosos, sin perjuicio del procedimiento que deban seguir de acuerdo a las instituciones estatales que representan, formulará un informe dirigido al Comité Nacional, el cual contendrá la relación sucinta de los hechos y del modo como llegaron a su conocimiento.