

MINISTERIO DEL AMBIENTE

**DECRETO SUPREMO
N° 005-2026-MINAM**

**DECRETO SUPREMO QUE
APRUEBA EL REGLAMENTO DEL
DECRETO LEGISLATIVO N° 1570,
DECRETO LEGISLATIVO QUE
APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN
INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS**

NORMAS LEGALES

SEPARATA ESPECIAL

**DECRETO SUPREMO
N° 005-2026-MINAM**

**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL
REGLAMENTO DEL DECRETO LEGISLATIVO
N° 1570, DECRETO LEGISLATIVO QUE
APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN INTEGRAL
DE SUSTANCIAS QUÍMICAS**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO

Que, el numeral 22 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú establece que toda persona tiene derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida;

Que, conforme a lo dispuesto por el artículo I del Título Preliminar de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, 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, así como sus componentes, asegurando particularmente la salud de las personas en forma individual y colectiva, la conservación de la diversidad biológica, el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y el desarrollo sostenible del país;

Que, el artículo 3 de la citada Ley señala que el Estado, a través de sus entidades y órganos correspondientes, diseña y aplica, las políticas, normas, instrumentos, incentivos y sanciones que sean necesarios para garantizar el efectivo ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades contenidos en la referida Ley;

Que, 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;

Que, 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;

Que, a través del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, se establecen obligaciones, atribuciones y responsabilidades de las entidades públicas y usuarios de sustancias químicas para su gestión integral, con la finalidad de proteger 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;

Que, de acuerdo a lo dispuesto por la Segunda Disposición Complementaria Final del referido Decreto Legislativo N° 1570, mediante decreto supremo, a propuesta del Ministerio del Ambiente y refrendado por los titulares de los sectores competentes, se aprueba el Reglamento del mismo;

Que, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Decisión N° 827 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN), establecen que los países tienen la facultad de adoptar las medidas necesarias para salvaguardar objetivos legítimos tales como la protección de la salud, la seguridad y la vida de las personas;

Que, los instrumentos internacionales señalados en el considerando precedente también establecen que las medidas a ser adoptadas por un país, a fin de alcanzar los objetivos legítimos antes indicados, pueden ser establecidas a través de reglamentos técnicos de

cumplimiento obligatorio, asegurándose que éstos no se elaboren, adopten o apliquen con el objeto o efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional y no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar tales objetivos;

Que, conforme a lo previsto por el Decreto Ley N° 25629, Restablecen la vigencia del Art. 19 del D.Leg. N° 701 y del Art. 44 del D.Leg. N° 716, derogados por el Art. 2 de la Ley N° 25399, las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

Que, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ley N° 25909, Disponen que ninguna entidad, con excepción del MEF, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, Dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, establece que el plazo entre la publicación en el Diario Oficial El Peruano del Reglamento Técnico definitivo así como las medidas adoptadas que afecten al comercio de servicios, y su entrada en vigencia, no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 00214-2024-MINAM y Resolución Ministerial N° 00231-2024-MINAM el Ministerio del Ambiente dispuso la publicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, su Exposición de Motivos y Anexo, en la sede digital del Ministerio del Ambiente y el Diario Oficial El Peruano, por un plazo de noventa (90) días calendario, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, el artículo 39 del Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM, así como también, en el numeral 19.1 del artículo 19 y los literales c) y e) del numeral 20.1 del artículo 20 del Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos, aprobado por el Decreto Supremo N° 009-2024-JUS, en virtud de la cual se recibieron aportes y comentarios al mismo;

Que, de conformidad con la Décimo Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1565, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria, aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2025-PCM, las medidas comprendidas en los Decretos Leyes N° 25909 "Disponen que ninguna entidad, con excepción del MEF, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones" y N° 25629 "Restablecen la vigencia del Art. 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del Art. 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el Art. 2 de la Ley N° 25399", se encuentran excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1565;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, Restablecen la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; el Decreto Ley N° 25909, Disponen que ninguna entidad, con excepción del MEF, puede irrogarse la facultad de dictar



medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones; la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente; el Decreto Legislativo N° 1013, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, el Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas; y el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, Dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas

Se aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, cuyo texto está compuesto de doce (12) títulos, diecinueve (19) capítulos, tres (3) subcapítulos, setenta y nueve (79) artículos, dieciséis (16) disposiciones complementarias finales, tres (3) disposiciones complementarias transitorias, y cuatro (4) anexos, el cual forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Financiamiento

El financiamiento de la presente norma se realiza con cargo al presupuesto institucional de los pliegos involucrados, sin demandar recursos adicionales del Tesoro Público.

Artículo 3.- Publicación

Se dispone la publicación del presente Decreto Supremo y del Reglamento aprobado en el artículo 1, en el Diario Oficial El Peruano, así como la publicación de dicho Decreto Supremo, del citado Reglamento y sus Anexos en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe) y en las sedes digitales del Ministerio del Ambiente (www.gob.pe/minam), de la Presidencia del Consejo de Ministros (www.gob.pe/pcm), del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef), del Ministerio de Transportes y Comunicaciones (www.gob.pe/mtc), del Ministerio de Relaciones Exteriores (www.gob.pe/rree), del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (www.gob.pe/midagri), del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce), del Ministerio de Energía y Minas (www.gob.pe/minem), del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (www.gob.pe/mtpe), del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (www.gob.pe/mincetur), Ministerio de Educación (www.gob.pe/minedu) y del Ministerio del Interior (www.gob.pe/mininter), el mismo día de la publicación de la presente norma en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, la Ministra del

Ambiente, el Ministro de Relaciones Exteriores, el Ministro de Salud, el Ministro 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, el Ministro de Energía y Minas, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Transportes y Comunicaciones, la Ministra de Educación y el Ministro del Interior.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Vigencia

El Reglamento que se aprueba por el presente Decreto Supremo, entra en vigencia en un plazo de seis (6) meses, contado a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cinco días del mes de abril del año dos mil veintiséis.

JOSÉ MARÍA BALCÁZAR ZELADA
Presidente de la República

LUIS ENRIQUE ARROYO SÁNCHEZ
Presidente del Consejo de Ministros

NELLY PAREDES DEL CASTILLO
Ministra del Ambiente

JOSÉ FERNANDO REYES LLANOS
Ministro de Comercio Exterior y Turismo

FELIPE CÉSAR MEZA MILLÁN
Ministro de Desarrollo Agrario y Riego

RODOLFO ACUÑA NAMIHAS
Ministro de Economía y Finanzas

MARÍA ESTHER CUADROS ESPINOZA
Ministra de Educación

WALDIR ELOY AYASTA MECHAN
Ministro de Energía y Minas

JOSÉ MERCEDES ZAPATA MORANTE
Ministro del Interior

CÉSAR MANUEL QUISPE LUJÁN
Ministro de la Producción

HUGO CLAUDIO DE ZELA MARTÍNEZ
Ministro de Relaciones Exteriores

JUAN CARLOS VELASCO GUERRERO
Ministro de Salud

OSCAR FAUSTO FERNÁNDEZ CÁCERES
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

ALDO MARTÍN PRIETO BARRERA
Ministro de Transportes y Comunicaciones

REGLAMENTO DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 1570, DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1.- Objeto y finalidad

La presente norma tiene como objeto reglamentar el Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, a fin de establecer el marco normativo para la protección de la salud de las personas y el ambiente a través de la adopción e implementación de mecanismos para la gestión integral de sustancias químicas, bajo un enfoque de riesgos para la salud y el ambiente.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica, de derecho público o privado, en el territorio nacional, **que participe en la gestión integral de sustancias químicas o sea usuario de las mismas.**

Artículo 3.- Definiciones, siglas y acrónimos

3.1. Para la aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento se consideran las siguientes definiciones:

a) **Accidente químico:** Evento no intencional como un derrame, incendio, explosión, entre otros, durante la realización de una actividad dentro o fuera de una instalación peligrosa, que involucre sustancias químicas peligrosas y que tenga el potencial de causar daño a la salud humana, al ambiente o la propiedad.

b) **Análisis de riesgos ambientales:** En el marco del SEIA, implica un análisis de vulnerabilidad de los medios físico, biológico y social del ambiente relacionado con sus amenazas potenciales. En todos los casos, este análisis debe conducir a una estrategia de gestión del riesgo en el estudio ambiental del proyecto, que se concreta en el plan de contingencia.

c) **Antecedente técnico:** Constituido por información de estudios realizados a partir de bases experimentales, recaban datos numéricos o información descriptiva, los cuales se encuentran publicados en fuentes oficiales que cumplen con criterios de confiabilidad a los que hace referencia el artículo 43 del presente Reglamento.

d) **Carcinógeno:** Sustancias o mezcla que cuentan con suficiente evidencia en humanos que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias y mezclas que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, cuya evidencia es limitada en humanos, son consideradas como probablemente carcinógenas; y, como posiblemente carcinogénicas, aquellas cuya evidencia es limitada en humanos y menos que suficiente en animales, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.

e) **Ciclo de vida:** Etapas consecutivas e interrelacionadas que consisten en la adquisición o generación de materias primas, fabricación, distribución, uso, valorización y su eliminación como residuo.

f) **Consejo de prudencia:** Frase (o un pictograma o ambas cosas a la vez) que describe las medidas recomendadas que conviene adoptar para reducir al mínimo o prevenir los efectos nocivos de la exposición a un producto peligroso, por causa de la conservación o almacenamiento incorrecto de ese producto.

g) **Constituyente:** Cualquier especie química presente en una sustancia que pueda caracterizarse por su identidad química única.

h) **Datos de interés:** Información igual o similar a la establecida en el artículo 11 del presente Reglamento.

i) **Dique de contención:** Barrera física para la contención de derrames de tanques estacionarios.

j) **Empleador:** Toda persona natural, empresa unipersonal, persona jurídica, sociedad irregular o de hecho, cooperativa de trabajadores, institución privada, entidad del sector público nacional o cualquier otro ente colectivo, que remunere a cambio de un servicio prestado bajo relación de subordinación o presente un convenio de trabajo por la prestación de sus servicios.

k) **Embalaje simple:** Contenedor individual que contiene la sustancia química directamente, sin ningún otro embalaje secundario. Este tipo de embalaje incluye todos los elementos necesarios para cumplir con los requisitos de transporte, almacenamiento y etiquetado.

l) **Embalaje combinado:** Combinación de embalaje/envases para fines de transporte, constituida por uno o varios embalajes/envases interiores sujetos dentro de un embalaje/envase exterior, de manera que, en condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse o derramar su contenido en el embalaje exterior.

m) **Enfoque de riesgos:** Proceso sistemático e integrado para la gestión de sustancias químicas a partir de un esquema de gestión basado en: i) registro/inventario, ii) priorización de sustancias, iii) evaluación de riesgo, y iv) medidas de gestión de riesgo, el cual garantiza que se consideren aspectos para la protección de la salud y el ambiente.

n) **Envase móvil:** Recipiente destinado al almacenamiento de sustancias químicas, que puede ser trasladado de un punto a otro para el desarrollo de las actividades donde se involucre su uso, tales como recipientes para muestras, utilizados para trasvase, entre otros.

o) **Hidratos o iones hidratados:** Moléculas que tienen agua en su estructura cristalina, ya sea por un enlace

covalente, enlace iónico u otra fuerza. La sustancia que no contiene agua se denomina anhidra.

p) **Impureza:** Componente no intencionado presente en una sustancia tal como se produce. Puede originarse a partir de los materiales de partida o ser el resultado de reacciones secundarias o incompletas durante el proceso de producción. Si bien está presente junto con la sustancia química final, no se agrega intencionalmente ni aumenta el valor comercial de la misma.

q) **Instalación peligrosa:** Instalación fija en la que se producen, procesan, manipulan, almacenan, utilizan o eliminan sustancias químicas peligrosas en una forma y cantidad tales que pueden suponer un riesgo de accidente químico, conforme a los criterios establecidos en el artículo 39 del presente Reglamento. También se incluyen las tuberías y las interfaces de transporte, como las estaciones de clasificación y las zonas portuarias, con exclusión de las instalaciones militares y del riesgo derivado de la radiación ionizante en las instalaciones nucleares.

r) **Interoperabilidad:** Capacidad de interactuar que tienen las organizaciones diversas y dispares para alcanzar objetivos que hayan acordado conjuntamente, recurriendo a la puesta en común de información y conocimientos, a través de los procesos y el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de información.

s) **Material de descarte:** Todo subproducto, merma u otro de similar naturaleza generado en los procesos de una actividad, que constituya un insumo directamente aprovechable en actividades del mismo rubro o giro u otras actividades económicas. El material de descarte generado en un proceso de la actividad puede ser utilizado directamente en otro proceso distinto del mismo titular; o en el proceso de un titular distinto de aquel que lo generó. Este material de descarte no se considera residuo sólido.

t) **Mena:** Agregados minerales o las rocas de los que pueden extraerse los metales o los componentes de los metales, así como para los agregados de minerales cuya extracción tiene un beneficio económico.

u) **Mezcla:** Disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas. Esta definición aplica para mezclas homogéneas y heterogéneas.

v) **Minerales:** Combinación de constituyentes inorgánicos tal como se encuentran en la corteza terrestre, con un conjunto de composiciones químicas características, formas cristalinas (desde altamente cristalinas hasta amorfas) y propiedades físicas.

w) **Mutágeno:** Sustancia química que aumenta la frecuencia de mutación en los tejidos celulares, en los organismos o en ambos.

x) **Nanomateriales:** Sustancias químicas cuyas partículas tienen un tamaño de entre 1 y 100 nanómetros (nm) en al menos una dimensión.

y) **NFPA:** Asociación Nacional de Protección contra el Fuego (por sus siglas en inglés), fundada en Estados Unidos en 1896, encargada de crear y mantener las normas y requisitos mínimos para la prevención contra incendio, capacitación, instalación y uso de medios de protección contra incendio, utilizados tanto por bomberos, como por el personal encargado de la seguridad.

z) **Notificación:** Obligación de comunicar la información requerida por las autoridades sobre las sustancias químicas que fabrican y/o importan.

aa) **Polímero:** sustancia que consiste en moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o más tipos de unidades monoméricas y que comprende una mayoría simple en peso de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas, las cuales están unidas covalentemente a por lo menos otra unidad monomérica u otro reactivo, y consiste en menos de una mayoría simple en peso de moléculas del mismo peso molecular. Dichas moléculas deben estar distribuidas en un rango de pesos moleculares, en el que las diferencias en el peso molecular se atribuyen principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas.

bb) **Producto terminado:** Bien resultante del proceso de fabricación y/o transformación, es decir, aquel bien que se obtiene tras pasar por el proceso de producción y que queda listo para su entrega, ya sea para incorporarse a

otro proceso de producción o para ser entregado para su uso final. También se considera producto terminado el bien resultante del trasvase de productos químicos de mayor volumen a menor volumen o dilución.

cc) **Puntos de uso:** Áreas específicas dentro de un lugar de trabajo donde se emplean las sustancias químicas.

dd) **Registros existentes de sustancias químicas:** Herramienta de gestión de la información (a través de sistemas o medios informáticos) de sustancias químicas que pueden o no contar con un enfoque de riesgos. Son administrados por entidades públicas, cuya información es suministrada por sus administrados en cumplimiento con obligaciones establecidas en diferentes dispositivos legales.

ee) **Reporte al RENASQ:** Procedimiento de registro de datos establecidos en el artículo 22 del presente Reglamento, correspondiente a la cantidad de sustancias químicas peligrosas fabricadas y/o importadas en el año anterior al periodo de reporte.

ff) **Residuo sólido:** Cualquier objeto, material, sustancia o elemento resultante del consumo o uso de un bien o servicio, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos y en último caso, su disposición final.

gg) **Representante Exclusivo del Exterior (REE):** Persona natural o jurídica residente o no del país, designado de mutuo acuerdo entre el importador y el fabricante ubicado en el exterior, pudiendo este último actuar como REE.

hh) **Supervisión:** Conjunto de acciones desarrolladas para verificar el cumplimiento de las obligaciones fiscalizables exigibles a los administrados. Incluye las etapas de planificación, ejecución y resultados.

ii) **Sustancia:** Elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso unitario u operación unitaria de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

jj) **Sustancia monoconstituyente:** Sustancia en la que un solo constituyente está presente en una concentración igual o superior al 80 %. Las impurezas y aditivos pueden estar presentes, pero no afectan la clasificación principal. Una sustancia monoconstituyente se denomina por el constituyente principal y sus impurezas no aparecen en el nombre.

kk) **Sustancia multiconstituyente:** Sustancia que contiene dos o más constituyentes principales, cada uno en una concentración entre el 10 % y el 80 %. Una sustancia multiconstituyente se nombra por la "masa de constituyentes principales" presente en la sustancia.

ll) **Sustancia no modificada químicamente:** Sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada, aun cuando se haya sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo, para eliminar las impurezas.

mm) **Sustancias peligrosas-relevantes:** Aquellas que están presentes en concentraciones iguales o mayores al valor de corte/límites de concentración establecidos para cada clase de peligro para la salud y el ambiente del SGA; a menos que haya motivos para sospechar que un componente presente en una concentración menor es relevante para clasificar la mezcla. Los cuales son los siguientes:

1. Toxicidad aguda: $\geq 1,0\%$
2. Corrosión/irritación cutánea: $\geq 1,0\%$
3. Lesiones oculares graves/irritación de los ojos: $\geq 1,0\%$
4. Sensibilización respiratoria/cutánea: $\geq 0,1\%$
5. Mutagenicidad en células germinales (Categoría 1): $\geq 0,1\%$
6. Mutagenicidad en células germinales (Categoría 2): $\geq 1,0\%$
7. Carcinogenicidad: $\geq 0,1\%$

8. Toxicidad para la reproducción: $\geq 0,1\%$

9. Toxicidad específica de órganos diana (exposición única): $\geq 1,0\%$

10. Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas): $\geq 1,0\%$

11. Peligro por aspiración (Categoría 1): $\geq 10\%$ de componente(s) clasificado(s) en la Categoría 1 y viscosidad cinemática, medida a 40°C , $\leq 20,5\text{ mm}^2/\text{s}$

12. Peligro por aspiración (Categoría 2): $\geq 10\%$ de componente(s) clasificado(s) en la Categoría 2 y viscosidad cinemática, medida a 40°C , $\leq 14\text{ mm}^2/\text{s}$

13. Toxicidad para el ambiente acuático: $\geq 1,0\%$

nn) **Sustancia priorizada:** Sustancia peligrosa que por un proceso jerarquización, se le da prioridad en la gestión integral de sustancias químicas.

oo) **Sustancia química:** Esta denominación es empleada para agrupar los términos sustancia y mezcla en el presente Reglamento.

pp) **Sustancia química nueva:** Aquella no registrada durante el periodo de adecuación que culmina el 30 de setiembre de 2031 y que, por lo tanto, no se encuentra en la Resolución Ministerial que publica la clasificación de peligros de las sustancias químicas correspondiente al citado año, ni en el Inventario Nacional de Sustancias Químicas.

qq) **Sustancia química peligrosa:** Sustancia química (sustancia y mezcla) que constituye peligros físicos, peligros para la salud o peligros para el ambiente, de acuerdo a su clasificación de peligros.

rr) **Sustancia química preexistente:** Aquella registrada durante el periodo de adecuación que culmina el 30 de setiembre de 2031 y que se encuentra en la Resolución Ministerial de publicación de la clasificación de peligros de las sustancias químicas correspondiente al citado año, y que posteriormente se encuentra en el Inventario Nacional de Sustancias Químicas.

ss) **Sustancia química UVCB:** Sustancias de composición desconocida o variable, producto de reacciones complejas o materiales biológicos. La composición puede ser variable o difícil de predecir, ya que numerosos constituyentes diferentes, pueden ser desconocidos. Se han definido cuatro subtipos principales de UVCB:

i. UVCB subtipo 1; cuando la fuente es biológica y el proceso es de síntesis. El material biológico se ha modificado mediante procesos (bio)químicos dando lugar a nuevos constituyentes;

ii. UVCB subtipo 2; cuando la fuente es química o mineral y se han sintetizado nuevas moléculas mediante reacciones (bio)químicas;

iii. UVCB subtipo 3; cuando la fuente es biológica y el proceso es de depuración, y se han generado intencionadamente nuevas moléculas;

iv. UVCB subtipo 4; cuando la fuente es química o mineral y el proceso es de depuración, sin que se produzcan reacciones químicas intencionadas.

tt) **Tanque estacionario:** recipiente no móvil destinado al almacenamiento de sustancias químicas.

uu) **Tóxico para la reproducción:** Sustancia química que tiene efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes.

vv) **Uso recomendado:** Es el uso específico para el cual una sustancia química ha sido diseñada, desarrollada y aprobada, siguiendo las indicaciones proporcionadas por el fabricante. Este uso está orientado a asegurar la eficacia del producto y minimizar riesgos para la salud y el ambiente. Puede ser: Uso industrial, uso profesional y uso doméstico.

ww) **Usuario 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.

xx) **Usuario doméstico / Consumidor:** Persona natural o jurídica que adquiere sustancias químicas para

emplearlo en sus actividades domésticas, en un ámbito ajeno a la actividad industrial, empresarial o profesional.

yy) **Usuario final:** Persona natural o jurídica que usa las sustancias químicas en sus procesos, pero que no las comercializa ni distribuye a través de canales comerciales; en el ámbito de la presente norma no se considera usuario final a los usuarios del ámbito doméstico.

3.2. Para la aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento se consideran las siguientes siglas y acrónimos:

- a) ADM: Sistema de Aceptación Mutua de Datos
- b) BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio
- c) CAS: Chemical Abstracts Service
- d) DNI: Documento Nacional de Identidad
- e) EFA: Entidades de Fiscalización Ambiental
- f) ERSQ: Evaluación(ones) de Riesgos de las Sustancias Químicas para la Salud y el Ambiente
- g) FDS: Ficha(s) de Datos de Seguridad
- h) INACAL: Instituto Nacional de Calidad
- i) INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
- j) ISO: International Organization for Standardization
- k) IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry
- l) LCA: Listado de Clasificación Anticipada de Peligros de Sustancias Químicas.
- m) MEF: Ministerio de Economía y Finanzas
- n) MIDAGRI: Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego
- o) MINAM: Ministerio del Ambiente
- p) MINSA: Ministerio de Salud
- q) MTPE: Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo
- r) NFPA: Asociación Nacional de Protección contra el Fuego (por sus siglas en inglés)
- s) OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
- t) OEFA: Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental
- u) PRODUCE: Ministerio de la Producción
- v) REE: Representante Exclusivo del Exterior
- w) RENASQ: Registro Nacional de Sustancias Químicas
- x) RREE: Ministerio de Relaciones Exteriores
- y) RUC: Registro Único de Contribuyentes
- z) SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la Organización de las Naciones Unidas
- aa) SEIA: Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental
- bb) SIGIA: Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios
- cc) SINEFA: Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental
- dd) SINIA: Sistema Nacional de Información Ambiental
- ee) SUNAFIL: Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral
- ff) TUO: Texto Único Ordenado

Artículo 4.- Exclusiones

Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento las sustancias químicas establecidas en el numeral 3.2 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, para lo cual se realizan las siguientes precisiones:

a) *Radiactivas naturales y artificiales;* que por su especificidad están 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, o normas que las sustituyan.

b) *Que se encuentren en tránsito aduanero (no nacionalizados) y tránsito aduanero internacional, con destino al exterior;* en el marco del Régimen de Tránsito Aduanero, aprobado mediante Resolución de Superintendencia N° 000172-2020/SUNAT, Aprueban el procedimiento general "Tránsito aduanero internacional de mercancías CAN-ALADI" DESPA-PG.27 (versión 4), o norma que la sustituya.

c) *En proceso de investigación previo a su puesta en el mercado;* culminado el proceso de investigación, estas se encuentran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Así como aquellas que se utilicen para investigaciones científicas y que no superan el umbral establecido en el artículo 10 del presente Reglamento, y aquellas sustancias que son usadas como patrón de referencia.

d) *Que constituyen muestras sin valor comercial;* son aquellas 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. Son equivalentes a "Muestras Comerciales de Valor Insignificante" en el marco del Arancel de Aduanas vigente.

e) *Que resultan de una reacción química que ocurre de manera no intencional;* son aquellas generadas de manera fortuita, como producto de un accidente o del contacto no intencional de una sustancia química a factores ambientales tales como el aire, humedad, microorganismos, luz solar u otros factores asociados.

f) *Intermedias no aisladas;* sustancias que se fabrican y usan 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.

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 magnesita, u otras que no sean consideradas como mutagénicas en células germinales;* las cuales se dividen en tres grupos:

1. Que existen en la naturaleza y no hayan sido modificadas químicamente: sustancias que se extraen del aire por cualquier medio o transformado físicamente solo por medios manuales, mecánicos o gravitacionales, por disolución en agua, flotación o por extracción con agua, o por destilación con vapor o calentamiento únicamente para separar el agua.

i. Minerales; los cuales pueden ser monoconstituyentes o multiconstituyentes o en algunos casos sustancias UVCB.

ii. Menas; las menas están exentas cuando, procesadas solamente por los medios mencionados en este literal, sufren posteriormente un proceso o tratamiento químico, o una transformación física mineralógica, por ejemplo, para eliminar impurezas, siempre que ninguno de los constituyentes de la sustancia aislada final haya sido modificado químicamente. Se debe tener en cuenta que, cuando las menas se extraen con métodos no mencionados en el literal g) del presente artículo, o con métodos que modifiquen la estructura química de la sustancia final, el "producto" final del tratamiento no se puede considerar una sustancia que esté presente en la naturaleza y por tanto no aplica la exclusión.

iii. Concentrados de mena; extraídos de la mena original principalmente por medios mecánicos o por flotación que genera una fracción rica en mineral que se utiliza, por ejemplo, para el procesamiento posterior de metales.

iv. Carbón; incluye los dos tipos de carbón: el lignito y el carbón negro, que se diferencian en su contenido de carbono. El lignito contiene carbono al 60 – 80 % y el carbón negro contiene carbono al 80 – 98 %. El carbón se procesa normalmente solo por medios mecánicos, lo que permite clasificarlo como sustancia que está presente en la naturaleza y puede beneficiarse de la exención si no ha

sido modificado químicamente. El carbón vegetal obtenido por descomposición térmica de la madera no se considera una sustancia que está presente en la naturaleza, por tanto, no se incluye en esta exclusión.

v. Gas natural; es el gas natural bruto, tal y como se encuentra en la naturaleza, o la combinación gaseosa de hidrocarburos que contienen un número de carbonos principalmente en el intervalo de C1 a C4 separados del gas natural bruto mediante la eliminación del condensado de gas natural, líquido de gas natural y gas natural/condensado de gas. El propio gas natural bruto, sin un procesamiento adicional, se puede considerar normalmente una sustancia que está presente en la naturaleza. Además, el gas natural procesado solo está exento según esta entrada si no sufre ninguna modificación química. Se debe subrayar que solo el metano que es procesado a partir de gas natural bruto se puede considerar gas natural. El metano procesado de origen distinto al fósil no es considerado gas natural.

vi. Gas natural procesado; solo está exento si no sufre ninguna modificación química, es decir, que haya pasado por procesos de separación industrial dirigidos a eliminar impurezas, logrando como resultado gas seco (compuesto, principalmente, por metano) que es apto para su transporte y consumo.

vii. Petróleo crudo; constituido por estructuras complejas de hidrocarburos que forman parte de la corteza terrestre, la producción de petróleo crudo se basa en medios mecánicos que lo catalogan como una sustancia que está presente en la naturaleza. Sin embargo, cuando se procesa y separa el petróleo crudo, los constituyentes o las mezclas de constituyentes derivados de estos procesos normalmente ya no se pueden considerar sustancias que están presentes en la naturaleza y que no se hayan modificado químicamente.

2. Que no se hayan modificado químicamente:

i. Gas licuado de petróleo; hidrocarburo que, a condición normal de presión y temperatura, se encuentra en estado gaseoso, pero a temperatura normal y moderadamente alta presión es licuable. Usualmente está compuesto de propano, butano, polipropileno y butileno o mezcla de los mismos. En determinados porcentajes forman una mezcla explosiva. Se le almacena en estado líquido, en recipientes a presión.

ii. Condensados de gas natural; separados y/o condensados del gas natural durante el transporte y recogida en la cabeza del pozo y/o de los gaseoductos de producción, acumulación, transmisión y distribución en pozos profundos, depuradores, etc.; compuestos fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂ a C₆.

iii. Gases de proceso y sus componentes; comprende todos los tipos de gases producidos durante ciertos procesos técnicos, que pueden ser liberados al ambiente o recuperados y usados como combustible parcialmente en la planta y parcialmente en otros procesos de la industria del acero o en centrales eléctricas equipadas para quemarlo.

iv. Coque; todos los tipos de coque están exentos independientemente de las materias iniciales a partir de las que se obtiene.

v. Clinker de cemento; fabricado a partir de materias primas, caliza, arcilla, bauxita, mena de hierro y cuarzo, molido en un polvo fino.

vi. Magnesita; también denominada Óxido de Magnesio (MgO) fabricada a partir de magnesita natural (MgCO₃), agua marina y salmueras naturales y sintéticas. Esta exclusión incluye a la magnesita calcinada a muerte, la magnesita calcinada cáusticamente (magnesita de calcinación ligera), magnesita de calcinación fuerte y magnesita fundida.

3. Otras que no sean consideradas como mutagénicas en células germinales, que incluye entre otros a:

i. Grasas vegetales, aceites vegetales, ceras vegetales; grasas animales, aceites animales, ceras animales; ácidos grasos de C₆ a C₂₄ y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio, y glicerol; siempre que se hayan obtenido

de fuentes naturales y que no hayan sido modificadas químicamente.

ii. UVCB correspondiente a los cuatro subtipos. Cuando la sustancia UVCB tiene características mutagénicas, tóxicas para la reproducción, carcinógenas o peligrosas para el ambiente, no se encuentra excluida.

iii. Compost y biogás.

h) *Las impurezas* se encuentran excluidas; sin embargo, para la clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y FDS se tienen en cuenta si superan el valor de corte o el límite de concentración de una determinada clase de peligro en el marco del SGA.

i) *Contenidas en artículos*; consideradas como tales bajo la premisa de que no liberen las sustancias químicas en condiciones normales de uso, no resulten en exposición a las mismas, y no sean liberadas intencionalmente del artículo.

j) *Dispositivos médicos de uso humano y/o veterinario*; incluye los que se encuentran en el marco de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios o norma que la sustituya; y que lo define 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.

k) *Productos farmacéuticos de uso humano y/o veterinario*; en todas las presentaciones.

l) *En fase de producto terminado, incluyendo las actividades previas de envasado, trasvase o reenvasado*, o que por su especificidad cuentan con normativa especial nacional o supranacional, como los *alimentos y aditivos alimentarios; los utilizados para la alimentación animal y como aditivo en los piensos; y productos sanitarios (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*; 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), 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, y el Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, o norma que lo sustituya.

TÍTULO II CLASIFICACIÓN DE PELIGROS, ETIQUETADO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

CAPÍTULO I CONSIDERACIONES TÉCNICAS

Artículo 5.- Adopción del SGA

5.1. La clasificación de peligros, el etiquetado y las FDS de sustancias químicas se realizan de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la Organización de las Naciones Unidas (SGA) desde su sexta edición revisada del año 2015 y los criterios establecidos en los artículos 6, 7 y 8 del presente Título.

5.2. Los fabricantes y/o importadores para la clasificación de peligros y las entidades de fiscalización para la aplicación de sus funciones pueden consultar las variaciones entre las ediciones del SGA contenidas en el Anexo 1 "Codificación de las indicaciones de peligros de las sustancias químicas" y el Anexo 2 "Codificación de los consejos de prudencia". Dichos anexos son elaborados por el MINAM y actualizados mediante Resolución Ministerial del referido ministerio.

5.3. La clasificación, etiquetado y FDS de las sustancias químicas de acuerdo con el SGA es exigible

para la comercialización y el uso de dichas sustancias en territorio nacional.

5.4. La adopción del SGA se realiza de modo progresivo durante el periodo de adecuación, según lo previsto en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del presente reglamento.

Artículo 6.- Clasificación de peligros

6.1. La clasificación de los peligros de las sustancias químicas es responsabilidad del fabricante para lo cual asegura el cumplimiento del SGA conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento. En el caso del importador, este es responsable de realizar las coordinaciones necesarias con el fabricante ubicado en el exterior o quien corresponda para asegurar su cumplimiento.

6.2. Para la clasificación de peligros se consideran todas las clases y categorías de peligro del SGA. En el caso de las sustancias químicas correspondientes a la categoría 5 de toxicidad aguda, se desaconsejan los ensayos con animales conforme al SGA.

6.3. Para el caso de hidratos de una sustancia o iones hidratados, la clasificación corresponde a la forma anhidra.

6.4. El fabricante y/o importador de sustancias químicas sustenta la clasificación de peligros a través de los antecedentes técnicos, los cuales se elaboran a partir de las fuentes de información que cumplen con alguno de los criterios de confiabilidad contenidos en el artículo 43 del presente Reglamento. Asimismo, custodian o conservan los antecedentes técnicos por un plazo no menor a diez (10) años, para la disposición de las autoridades.

6.5. Para la clasificación de peligros de las sustancias químicas los fabricantes y/o importadores pueden utilizar el LCA, el cual se configura como la referencia mínima pero no limitativa, siendo responsabilidad del fabricante y/o importador presentar la clasificación completa.

6.6. El LCA toma como base los listados internacionales y otras fuentes oficiales que cumplan con alguno de los criterios de confiabilidad a los que se hace referencia en el artículo 43 del presente Reglamento. El LCA contiene clases y categorías de peligros, y forma parte del Anexo 3 del presente Reglamento.

6.7. El LCA se actualiza como mínimo cada dos (2) años desde la entrada en vigencia del presente Reglamento mediante Resolución Ministerial del MINAM, con opinión previa favorable de Ministerio de Salud (Minsa), Ministerio de la Producción (PRODUCE) y Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE), y otros sectores competentes, en el marco de sus competencias.

6.8. El LCA actualizado es publicado en la sede digital del MINAM u otras sedes digitales o plataformas informáticas oficiales que el MINAM disponga, para su acceso y fácil consulta por los interesados, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles contados desde la publicación en el diario oficial El Peruano de la Resolución Ministerial referida en el numeral 6.7 del presente artículo.

Artículo 7.- Etiquetado de sustancias químicas

7.1. El etiquetado de las sustancias químicas es responsabilidad del fabricante y/o importador, según corresponda. El importador también es responsable de asegurar el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado. Por su parte, los distribuidores y comercializadores de sustancias químicas verifican y aseguran que estas estén etiquetadas de acuerdo al presente Reglamento.

7.2. Toda información que contenga la etiqueta de las sustancias químicas de fabricación nacional o importadas debe estar redactada obligatoriamente en idioma español. De manera facultativa el fabricante y/o importador pueden incluir otros idiomas que consideren conveniente.

7.3. Para el etiquetado, los fabricantes y/o importadores deben incluir los elementos de etiquetado armonizados y no armonizados que figuran en el Capítulo 1.4 del SGA, los cuales son los siguientes:

a) Identificación del fabricante y/o importador: el nombre, la dirección y el teléfono.

b) Indicaciones de peligro: frases normalizadas asignadas a una clase o categoría de peligro del SGA para describir la naturaleza del peligro.

c) 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.

d) Consejos de prudencia: medidas destinadas a minimizar o evitar los efectos adversos.

e) 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.

f) Identificador del producto: nombre del producto, y número CAS, de corresponder, utilizado para una sustancia química peligrosa en una etiqueta o FDS.

g) Información complementaria: información no armonizada, cuando corresponda, siempre que no obstaculice, difiera o sea contraria a los requisitos del SGA y a lo establecido en el presente Reglamento. Puede tratarse de información exigida por otras autoridades competentes o de información que se facilita a discreción del fabricante o del importador.

7.4. En el caso de envases pequeños, por debajo de 250 ml, cuando sea posible, la etiqueta debe cumplir con la presentación de los elementos señalados en el numeral precedente las mismas que se encuentran detalladas en los ejemplos 8, 9 y 10 del Anexo 7 del SGA "Ejemplos de colocación de los elementos del SGA en las etiquetas". En caso no sea posible, mínimamente, es exigible lo siguiente:

a) Para envases entre 125 ml y 250 ml, que contengan sustancias químicas que posean más de dos clases de peligros:

1. Identificador del producto.
2. Pictogramas de peligro.
3. Palabra de advertencia.
4. Indicaciones de peligro.
5. Consejo de "Leer la etiqueta completa exterior" / Consejo de "Leer la etiqueta completa adjunta".

b) Para envases entre 10 ml y menores a 125 ml:

1. Identificador del producto.
2. Pictogramas de peligro.
3. Palabra de advertencia
4. Indicaciones de peligro correspondientes a los peligros de la salud.
5. Consejo de "Leer la etiqueta completa exterior" / Consejo de "Leer la etiqueta completa adjunta".

c) Para envases de tamaño mayor a 5 ml y menor a 10 ml:

1. Identificador del producto.
2. Pictogramas de peligro.
3. Consejo de "Leer la etiqueta completa exterior" / Consejo de "Leer la etiqueta completa adjunta".

d) Para envases con capacidad menor o igual a 5 ml:

1. Identificador del producto.
2. Consejo de "Leer la etiqueta completa exterior" / Consejo de "Leer la etiqueta completa adjunta".

7.5. Los fabricantes, importadores y distribuidores aseguran que la información contenida en la etiqueta es legible. Cuando la etiqueta no es legible y la información no pueda ser transmitida, pueden reetiquetar cumpliendo con las características originales y la información de la etiqueta.

7.6. Cada pictograma de peligro cubre al menos un quinceavo de la superficie mínima de la etiqueta, la superficie mínima no debe ser inferior a 1 cm². Asimismo, el tamaño de la etiqueta es proporcional al tamaño y forma

del envase que contiene la sustancia química, según lo indicado en la siguiente tabla:

Tabla N° 1. Dimensiones mínimas de las etiquetas y los pictogramas

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros)	Dimensiones del pictograma (en milímetros)
Desde 250 ml hasta 3 litros	Al menos 52 x 74 (si es posible)	Al menos 10 x 10 (idealmente, al menos 16 x 16)
Más de 3 litros, pero sin exceder de 50 litros	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23
Más de 50 litros, pero sin exceder de 500 litros	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32
Más de 500 litros	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46

7.7. La Tabla N° 1 muestra las dimensiones mínimas para una capacidad de envase expresada en litros; sin embargo, el fabricante y/o importador puede realizar la conversión a kilos, teniendo en consideración la densidad de la sustancia química y otras variables que afecten el tamaño y forma del envase.

7.8. Los consejos de prudencia se seleccionan tomando como base el Anexo 3 del SGA "Codificación de indicaciones de peligro, codificación y uso de consejos de prudencia, codificación de los pictogramas de peligro y ejemplos de pictogramas de peligros y ejemplos de pictogramas de precaución", los mismos que en algunos casos pueden variar considerando la edición del SGA empleada, lo cual puede ser consultado en el Anexo 2 del presente Reglamento, con la posibilidad de agregar nuevos, de acuerdo con el criterio del responsable del etiquetado. En cualquier caso, las etiquetas de las sustancias químicas clasificadas como peligrosas incluyen al menos un (1) consejo de prudencia relativo a la prevención y no deben ser superiores a seis (6), a menos que sea necesario para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros.

7.9. Las sustancias químicas clasificadas como no peligrosas incluyen en la etiqueta mínimamente la identificación del producto y del fabricante y/o importador.

7.10. La etiqueta de una sustancia química debe figurar en todos los envases móviles.

7.11. En el caso de los envases móviles de alta rotación para uso en forma transitoria, como los envases utilizados para muestreo, entre otros, la etiqueta en el envase incluye como mínimo los pictogramas de peligro y la palabra de advertencia. En el caso señalado en el presente numeral, la etiqueta completa debe encontrarse en el envase principal y/o en los puntos de uso de las sustancias químicas y ser de fácil acceso.

7.12. Para el caso de sustancias químicas consideradas como muestras para control de calidad, el etiquetado es facultativo.

7.13. En el caso de tanques estacionarios, la etiqueta debe incluir como mínimo los pictogramas de peligro y la palabra de advertencia, considerando al tanque estacionario como un embalaje simple. En estos casos, la etiqueta completa debe encontrarse en el ingreso al dique de contención, cuyas dimensiones corresponden a lo establecido en el numeral 7.6 del presente artículo respecto de aquellos envases con una capacidad mayor a 500 litros.

7.14. Sin perjuicio a lo establecido en este artículo, para sustancias químicas importadas se aceptan etiquetas con dimensiones diferentes, siempre y cuando la clasificación de peligros coincida con los criterios establecidos en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento y esté en idioma español.

7.15. El etiquetado de las sustancias químicas destinadas a exportación se rige por las normas del país de destino.

7.16. En la etiqueta de una sustancia química clasificada como peligrosa de acuerdo a lo establecido en este Reglamento, no figuran indicaciones como "no tóxico", "no nocivo", "no contaminante", "ecológico" ni otras

indicaciones que señalen que no es peligrosa, o no sean consecuentes con la clasificación.

7.17. Adicionalmente, en el caso del transporte de sustancias químicas, se consideran los ejemplos dispuestos en el Anexo 7 del SGA "Ejemplos de colocación de los elementos del SGA en las etiquetas".

7.18. La regulación del etiquetado en la presente normativa no condiciona ni limita el ingreso al territorio nacional de las sustancias químicas.

Artículo 8.- Fichas de datos de seguridad (FDS)

8.1. La elaboración y/o suministro de las FDS es responsabilidad del fabricante de sustancias químicas. En el caso del importador, cuando corresponda, este es responsable de realizar las coordinaciones necesarias con el fabricante ubicado en el exterior o quien corresponda para asegurar su cumplimiento.

8.2. La elaboración de la FDS se realiza de acuerdo con lo establecido en el Anexo 4 del SGA "Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS)" y el presente Reglamento, y cuenta con los siguientes 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

8.3. Los epígrafes 4, 5, 6, 7, 8, 13 y 14 de las FDS consignan información específica con la finalidad de originar obligaciones para el manejo seguro de las sustancias químicas por parte de sus usuarios.

8.4. Los distribuidores y comercializadores de sustancias químicas verifican y aseguran que las sustancias químicas que adquieren cuenten con su respectiva FDS conforme a lo dispuesto en el Anexo 4 del SGA "Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS)".

8.5. Los datos que sustentan la clasificación de los peligros de las sustancias químicas se incluyen en las secciones correspondientes de la FDS.

8.6. Las FDS de las sustancias químicas se presentan obligatoriamente en idioma español, independientemente de su origen. De manera facultativa el fabricante y/o importador pueden incluir otro(s) idioma(s) que consideren conveniente.

8.7. En la primera página del FDS debe indicarse la edición del SGA empleada, fecha de emisión y número de versión de la FDS. Las FDS son revisadas y actualizadas mínimamente cada cinco (5) años, la versión revisada es remitida al MINAM o MINSAs, según corresponda.

8.8. Las FDS deben encontrarse en los puntos de uso de la sustancia química y ser de fácil acceso en forma física y/o electrónica. Asimismo, las FDS son entregadas por el fabricante y/o importador de manera gratuita, de preferencia en formato digital, e incluye en cada página de forma clara y visible el nombre de la sustancia química, tal como se consigna en la etiqueta.

8.9. Los distribuidores y comercializadores proporcionan la FDS de las sustancias químicas a la población en general cuando estas se comercialicen directamente, de forma inmediata al requerimiento y de preferencia en formato digital.

8.10. El uso de la simbología de las normas NFPA puede ser incluida en la FDS como parte del epígrafe 16 de Otras informaciones.

CAPÍTULO II CLASIFICACIÓN DE PELIGROS, ETIQUETADO Y FDS DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS DE COMPETENCIA DE MINSA Y MINAM

SUBCAPÍTULO I SUSTANCIAS QUÍMICAS DE COMPETENCIA DEL MINSA

Artículo 9.- Clasificación de peligros, etiqueta y FDS de las sustancias químicas de competencia del Ministerio de Salud

Los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas bajo competencia de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad del Ministerio de Salud presentan como parte del procedimiento de autorización sanitaria, la clasificación de peligros, etiqueta y FDS de las sustancias bajo el alcance del Decreto Supremo N° 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública, u otros instrumentos normativos en los cuales se regula los procedimientos administrativos de autorización sanitaria a cargo de dicha entidad, en el marco de lo dispuesto en el numeral 6.2 del artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas.

SUBCAPÍTULO II SUSTANCIAS QUÍMICAS DE COMPETENCIA DEL MINAM

Artículo 10.- Determinación del umbral para la notificación de la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas

10.1. El MINAM, en coordinación con las entidades competentes, determina el umbral de sustancias químicas a partir del cual los fabricantes e importadores están obligados a notificar al MINAM sobre la clasificación de peligros, etiquetado y elaboración de la FDS de las sustancias químicas. El citado umbral es aprobado mediante Decreto Supremo en el segundo semestre del 2027.

10.2 A partir de dicho umbral el fabricante y/o importador de sustancias químicas peligrosas también está obligado a reportar al RENASQ, conforme a lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas.

10.3 El umbral se establece en base a las cantidades de fabricación y/o importación en el país de las sustancias químicas y otras características, de corresponder. El referido umbral puede ser modificado bajo el principio de gradualidad.

Artículo 11.- Notificación de la clasificación, etiquetado y FDS

11.1. Previo al cuarto trimestre del año 2031, los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas, que se encuentren obligados conforme al numeral 10.1 del artículo 10, notifican de acuerdo a lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria referida a la adecuación a la normativa de gestión integral de sustancias químicas.

11.2 A partir del año 2032, los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas que por primera vez fabriquen y/o importen sustancias químicas preexistentes, y que se encuentren por encima del umbral establecido en el numeral 10.1 del artículo 10 del presente Reglamento notifican al MINAM la clasificación de peligros, etiquetado y FDS en el plazo de hasta un mes contado desde su puesta en el mercado.

11.3 Los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas nuevas, y que se encuentren por encima del umbral establecido en el numeral 10.1 del artículo 10 del presente Reglamento, notifican al MINAM la clasificación de peligros, etiquetado y FDS, previa a la comercialización de las mismas.

11.4 La notificación al MINAM de la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas debe contener la siguiente información:

a) Datos de identificación del fabricante y/o importador:

1. Si es persona natural: nombres y apellidos completos, número de DNI o carné de extranjería; de corresponder.
2. Si es persona jurídica: nombre y apellidos del representante legal, así como el número de su DNI o de su carné de extranjería, de corresponder.
3. Para el caso de los importadores, adicionalmente a los datos indicados, consignan los datos del fabricante de la sustancia química (razón social y país de origen).

b) Tipo de actividad que desarrolla:

1. Fabricante,
2. Importador,
3. Fabricante e Importador.

c) Nombre de la sustancia química que figura en la etiqueta y FDS, conformado por lo siguiente:

1. El nombre comercial, de la sustancia química
2. Nomenclatura IUPAC (por sus siglas en inglés International Union of Pure and Applied Chemistry)
3. Número de CAS (por sus siglas en inglés Chemical Abstracts Service) de las sustancias, cuando existan;
4. Concentración en porcentaje o rangos de porcentaje de la sustancia notificada. Para el caso de las mezclas, incluir la concentración en porcentaje o rangos de porcentaje de las sustancias peligrosas-relevantes.

d) Dirección de la instalación donde se fabrican y/o almacenan las sustancias químicas, especificando las coordenadas geográficas en el territorio nacional.

e) Clasificación de peligros adoptada para las sustancias químicas, adjuntando la etiqueta y la FDS de las sustancias correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento. En el caso de las sustancias químicas no peligrosas, se debe indicar que no cuenta con peligros identificados; sin embargo, deben adjuntar la etiqueta y FDS correspondiente.

f) Uso(s) recomendado(s) de la sustancia química:

1. Uso industrial
2. Uso doméstico
3. Uso profesional

g) Para el caso de hidratos, el fabricante y/o importador notifica las distintas formas hidratadas que fabrica y/o importa.

h) Solicitud para la consideración de información confidencial, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 46 del presente Reglamento. En este caso, se debe presentar adicionalmente una FDS de acceso público.

i) Cantidad proyectada a fabricar y/o importar durante el año natural.

j) Para el caso de las sustancias químicas nuevas, adicionalmente se presenta lo dispuesto en el artículo 30 del presente Reglamento.

k) Para el caso de las sustancias químicas nuevas inéditas, la notificación se presenta de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 del presente Reglamento.

l) Documento que evidencie el inicio de la comercialización, incluyendo la fecha correspondiente.

11.5. El MINAM dispone la plataforma virtual mediante la cual se realiza la notificación de la clasificación, etiquetado y FDS.

Artículo 12.- Publicación de la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas notificadas hasta el tercer trimestre del 2031

12.1. Dentro del cuarto trimestre del año, a partir del año 2028 hasta el 2031, el MINAM, con opinión técnica del MTPE, publica anualmente las clasificaciones de peligros de las sustancias químicas de su competencia notificadas

por los fabricantes e importadores hasta el tercer trimestre de cada año, según lo previsto en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria. Dicha publicación se aprueba mediante Resolución Ministerial y contiene el nombre de la sustancia y su clasificación de peligros.

12.2. A partir del 1 de enero de 2032, las sustancias químicas que no se encuentran contenidas en la Resolución Ministerial publicada en el cuarto trimestre de 2031, son consideradas sustancias químicas nuevas.

Artículo 13.- Actualización de la clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y FDS

13.1. Los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas actualizan la información notificada cuando se cumpla al menos uno de los siguientes supuestos:

- a) Se disponga de nueva información que afecte la clasificación de peligros vigente; o
- b) Exista nueva información que pueda afectar las medidas de gestión de riesgos contenidas en las FDS.

13.2. La actualización a la que se refiere el numeral precedente se realiza en un plazo no mayor de un (1) año, contado desde la fecha en que se presente el respectivo supuesto, o hasta el agotamiento del stock de etiquetas y FDS, el que se cumpla en primer término.

13.3. Cuando se apruebe una nueva restricción o regulación nacional que afecte a la información sobre clasificación de peligros o medidas de gestión de riesgos, estas incluyen disposiciones para que los fabricantes e importadores actualicen y notifiquen la clasificación, etiquetado y FDS. En caso no se establezca una disposición, el fabricante o importador debe actualizar y notificar la documentación correspondiente en el plazo establecido en el numeral 13.2.

13.4. Una vez efectuada la actualización, los documentos referidos a la clasificación de peligros, la etiqueta de las sustancias químicas y/o las FDS se comunican al MINAM.

TÍTULO III

REGISTRO NACIONAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

CAPÍTULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

Artículo 14.- Registro Nacional de Sustancias Químicas

El Registro Nacional de Sustancias Químicas (RENASQ) es un registro declarativo que tiene como objeto integrar y sistematizar la información nacional relativa a las sustancias peligrosas y sustancias peligrosas relevantes contenidas en las mezclas que se fabrican e importan en el país con un enfoque de gestión de riesgo, así como de sus fabricantes e importadores, para la toma de decisiones por las autoridades competentes.

Artículo 15.- Alcance del RENASQ

El RENASQ es de aplicación a fabricantes y/o importadores de sustancias peligrosas y sustancias peligrosas relevantes contenidas en las mezclas, conforme con el artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, que se encuentren por encima del umbral establecido en el numeral 10.1. del artículo 10 del presente Reglamento.

Artículo 16.- Contenido del RENASQ

16.1. Está conformado por la información que proviene de registros existentes y de las notificaciones a las que hace referencia el artículo 11.

16.2. Para el caso de la información notificada sobre la clasificación, etiquetado y FDS de las sustancias peligrosas y sustancias peligrosas relevantes contenidas en mezclas, esta es transferida por el MINAM al RENASQ.

16.3. Para el caso de la información que proviene de los registros existentes, esto se realiza mediante mecanismos de interoperabilidad, considerando para ello la información

consignada en el artículo 11 del presente Reglamento. Cuando en el registro existente no se consigne la información del citado artículo, se procede conforme con la norma específica y su modificación acorde a este marco general. En caso no se haya previsto disposición alguna, los fabricantes y/o importadores completan la información directamente en el RENASQ.

16.4. Cuando la información provenga de los mecanismos de interoperabilidad, el MINAM garantiza el tratamiento de la información con el mismo nivel de confidencialidad con la que es tratada dicha información en la entidad de origen de conformidad con la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

16.5. El fabricante y/o importador actualiza directamente en la plataforma del RENASQ los datos referidos en el literal a), b) y d) del numeral 11.4 del artículo 11 del presente Reglamento.

Artículo 17.- Información del RENASQ de acceso público

17.1. El RENASQ proporciona información que permite la gestión integral de sustancias químicas peligrosas para los usuarios de las mismas y el público en general.

17.2. La información de acceso público del RENASQ es la siguiente:

- a) Nombre de la sustancia, puede incluir IUPAC y/o CAS.
- b) Clasificación de las sustancias.
- c) FDS, de corresponder.
- d) Distribución de las sustancias a nivel nacional.
- e) Resumen ejecutivo de las evaluaciones de riesgos, de corresponder.

17.3. La información contenida en el RENASQ que se presente por el fabricante y/o importador como secreto comercial, industrial y/o tecnológico, se califica como confidencial.

Artículo 18.- Administración del RENASQ

18.1. El MINAM se configura como el Administrador del RENASQ y garantiza la articulación de este al Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA) así como la interoperabilidad con registros existentes. Como administrador es responsable de implementar, configurar, mantener, supervisar, documentar y garantizar el correcto funcionamiento del RENASQ. Dicha función comprende la instalación y configuración del sistema, gestión de cuentas de usuarios, seguridad y resolución de incidencias en su funcionamiento.

18.2. El MINAM, como administrador del RENASQ, habilita en el citado registro a los fabricantes y/o importadores que cumplieron con la notificación, prevista en el artículo 11, a efectos de que puedan realizar su reporte al RENASQ en el siguiente año.

18.3. El MINAM elabora el Manual del RENASQ que contiene mínimamente la siguiente información:

- a) Acceso
- b) Usuarios
- c) Módulos: fabricante, importador, representante exclusivo del exterior.
- d) Unidades de medidas para el reporte de cantidades

Artículo 19.- Representante Exclusivo del Exterior

19.1. El importador de sustancias químicas puede optar por contar con un Representante Exclusivo del Exterior (REE) a fin de reportar la información confidencial, a la que no tiene acceso, solicitada en el RENASQ. La figura del REE no exime al importador de su obligación de reportar la información que dispone.

19.2. En el caso de optar por contar con un REE, el importador de sustancias químicas solicita su habilitación en el RENASQ a través de dicha plataforma, para lo cual comunica la designación del REE o si el fabricante ubicado en el exterior actuara como tal.

19.3. Posterior al reporte del REE el importador es notificado sobre el cumplimiento respecto de la información confidencial, sin tener acceso a los datos alojados en el RENASQ.

19.4. Un REE puede representar a más de un proveedor no perteneciente al Perú, manteniendo separada la información relacionada con cada uno de ellos.

CAPÍTULO II DEL REGISTRO

Artículo 20.- Acceso

El acceso al RENASQ se realiza conforme a los procedimientos establecidos en el Manual del RENASQ al que se hace referencia en el numeral 18.3 del artículo 18 del presente reglamento.

Artículo 21.- Inicio y frecuencia del reporte

21.1. Los fabricantes y/o importadores de sustancias peligrosas y sustancias peligrosas- relevantes contenidas en mezclas, que se encuentren por encima del umbral establecido en el numeral 10.1 del artículo 10 del presente Reglamento, reportan de la siguiente manera:

a) A partir de 2029, la información de las sustancias notificadas el año anterior, según lo previsto en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria.

b) A partir del 2032, la información del año anterior de las sustancias peligrosas notificadas.

21.2 El reporte del RENASQ es anual y se realiza desde el 1 de enero hasta el 31 de marzo.

Artículo 22.- Información a reportar en el RENASQ

Los fabricantes y/o importadores de sustancias peligrosas y sustancias peligrosas relevantes contenidas en las mezclas, que se encuentren por encima del umbral de acuerdo a lo estipulado en el numeral 10.1 del artículo 10 del presente Reglamento, reportan en el RENASQ con carácter de declaración jurada, las cantidades fabricadas y/o importadas de dichas sustancias.

Artículo 23.- Sustancias químicas peligrosas con calificación de prohibida y restringida

En el caso que una sustancia química peligrosa sea prohibida o restringida, la regulación específica incluye disposiciones sobre el Reporte al RENASQ.

TÍTULO IV EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA LA SALUD Y EL AMBIENTE

CAPÍTULO I CONSIDERACIONES GENERALES

Artículo 24.- Sobre la evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

24.1. La ERSQ es un proceso con un enfoque por fases, destinado a estimar los riesgos que puede representar una sustancia nueva y priorizada para la salud humana y el ambiente, la presencia o exposición real o potencial a una sustancia. Esta evaluación permite obtener información relevante sobre los peligros, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo asociado a una determinada sustancia, facilitando la toma de decisiones orientadas a minimizar los riesgos, estableciendo prioridades y medidas de control adecuadas.

24.2. Los fabricantes y/o importadores de sustancias nuevas que se encuentren por encima del umbral establecido en el numeral 10.1. del artículo 10 del presente Reglamento, y las sustancias priorizadas, deben presentar la ERSQ, según lo previsto en los artículos 28, 29, 30 y 31.

24.3. MINSa y MINAM pueden solicitar la presentación de información adicional según las características que posea la sustancia y/o la cantidad proyectada de fabricación o importación anual, cuando se requiera.

Artículo 25.- Elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

25.1. Los fabricantes y/o importadores de las sustancias son responsables de la elaboración y presentación de la ERSQ, la cual se realiza sobre la base de los Lineamientos para la elaboración de ERSQ al que hace referencia el artículo 26 del presente Reglamento.

25.2. La información de la ERSQ es elaborada y/o sustentada a través de antecedente(s) técnico(s) y/o informe(s) de ensayo(s) realizado(s) por un organismo nacional o extranjero acreditado, o fuentes de información que cumplan con alguno de los criterios de confiabilidad a los que hace referencia el artículo 43 del presente Reglamento.

25.3. La ERSQ incluye información respecto a lo siguiente, según resulte aplicable:

a) Resumen ejecutivo.

b) Datos de producción, usos, condiciones de uso, almacenamiento, transporte y gestión de residuos, precauciones, medidas de control, y medidas de contingencia.

c) Propiedades físicas y químicas.

d) Efectos en los sistemas bióticos, propiedades ecotoxicológicas a corto y largo plazo, incluyendo degradabilidad, persistencia, bioacumulación, y toxicidad. Umbrales toxicológicos cuantitativos.

e) Movilidad y comportamiento en el ambiente, análisis de la emisión de la sustancia, comportamiento y destino ambiental a través de modelos para el análisis del comportamiento de un contaminante químico en el ambiente o mediciones reales.

f) Análisis de las vías de exposición y su duración, y efectos.

g) Efectos sobre la salud humana, peligros para la salud humana, incluyendo datos de toxicidad aguda, toxicidad crónica, toxicidad subcrónica, mutagenicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad, neurotoxicidad y disrupción endocrina. Umbrales toxicológicos cuantitativos.

h) Cálculo del cociente de caracterización del riesgo.

i) Otras consideraciones que el MINSa o MINAM determinen, a través de los Lineamientos para la elaboración de evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente.

25.4. Los fabricantes y/o importadores pueden optar por la elaboración individual o por agrupación para la elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente.

Artículo 26.- Sobre los Lineamientos para la elaboración de evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

26.1 Los Lineamientos para la elaboración de la ERSQ son formulados por el MINSa, en coordinación con los sectores competentes, y son aprobados mediante Decreto Supremo, con refrendo del MINAM, en un plazo no mayor a un (1) año contado a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento. Dichos lineamientos establecen el desarrollo de lo establecido en el numeral 25.3 del artículo 25 del presente Reglamento.

26.2 Los Lineamientos deben considerar que en algunos casos la información que aporte la identificación del peligro es suficiente, mientras que, en otros casos se requiere mayor información o estudios adicionales. Los Lineamientos deben tener un enfoque progresivo.

CAPÍTULO II SUSTANCIAS PRIORIZADAS

Artículo 27.- Sustancias priorizadas

27.1. Desde el año 2032 y a partir de la información registrada en el RENASQ, el MINAM prioriza las sustancias para la elaboración de ERSQ. El mecanismo para determinar las sustancias priorizadas se aprueba mediante Resolución Ministerial del MINAM.

27.2. El proceso de priorización es iterativo y considera mínimamente los siguientes criterios:

- a) Clasificación de peligros.
- b) Usos recomendados.
- c) Probabilidad y grado de exposición de acuerdo al tipo de uso recomendado.
- d) Relación con convenios internacionales.
- e) Relación con normativa nacional e internacional.
- f) Cantidades anuales importadas y fabricadas.
- g) Persistencia, bioacumulación, toxicidad aguda y toxicidad específica en órganos diana.
- h) Información nueva registrada en el RENASQ u otra fuente oficial que se considere pertinente.
- i) Sustancias nuevas
- j) Otras consideraciones que el MINSa o MINAM determinen.

27.3. Las sustancias priorizadas sujetas a la presentación de la ERSQ se establecen mediante Resolución Ministerial del MINAM, publicada en el Diario Oficial El Peruano, a partir del año 2033. Cada Resolución Ministerial contempla el máximo de 5 sustancias priorizadas e incluye lo siguiente:

- a) Nombre de la sustancia priorizada.
- b) Cantidad de fabricación y/o importación a partir del cual los fabricantes y/o importadores presentan la ERSQ de la sustancia priorizada.
- c) Usos recomendados de la sustancia priorizada sujetos a ser incluidos en las ERSQ.

27.4 La priorización de la sustancia no afecta la producción, importación, comercialización y uso de la sustancia en el territorio nacional.

Artículo 28.- Presentación de la ERSQ de las sustancias priorizadas

28.1. En un plazo máximo de veinticuatro (24) meses posteriores a la publicación de la Resolución Ministerial que establece las sustancias priorizadas, los fabricantes y/o importadores presentan ante el MINSa la ERSQ, que pueden ser: (i) una ERSQ internacional elaborada en un país de referencia incluido en el Anexo 4 del presente Reglamento, así como su respectivo resumen ejecutivo; o (ii) una ERSQ elaborada en base a los lineamientos aprobados por el MINSa.

28.2. El MINSa, a través de la DIGESA, en un plazo máximo de setenta y cinco (75) días hábiles de cumplido los veinticuatro (24) meses de la publicación de la Resolución Ministerial que establece las sustancias priorizadas, previa opinión técnica favorable del MINAM, entidad que emite su pronunciamiento en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, publica la Resolución Directoral cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 33 del presente Reglamento. Dichas recomendaciones pueden ser empleadas para la toma de decisiones en el Grupo Técnico de Sustancias Químicas o el que haga sus veces.

28.3. En el caso de las sustancias priorizadas cuya importación y/o fabricación se inicie después de transcurridos los 24 meses desde la publicación de la Resolución Ministerial que establece las sustancias priorizadas, los fabricantes y/o importadores cumplen con la presentación de la ERSQ como parte de la notificación a la que se hace referencia en el artículo 11 del presente Reglamento. La ERSQ puede ser presentada de la siguiente manera: (i) una ERSQ internacional elaborada en un país de referencia incluido en el Anexo 4 del presente Reglamento, así como su respectivo resumen ejecutivo; o (ii) una ERSQ elaborada en base a los lineamientos aprobados por el MINSa.

28.4. A partir de la información recibida de las ERSQ producto del numeral precedente, el MINSa puede actualizar o modificar la Resolución Directoral a la que hace referencia en el numeral 28.2. del presente artículo.

28.5. En el caso de las sustancias priorizadas que cuenten con Resolución Directoral, los fabricantes y/o importadores que deseen comercializar la sustancia para un nuevo uso distinto de los previamente evaluados, presentan la ERSQ correspondiente ante el MINSa.

CAPÍTULO III SUSTANCIAS NUEVAS

Artículo 29.- Presentación de la ERSQ para sustancias nuevas

Los fabricantes y/o importadores de sustancias nuevas están sujetos a la presentación de la ERSQ, a partir del 2032, según lo previsto en los artículos 30 y 31.

Artículo 30.- Sustancias nuevas

30.1. A partir del año 2032, como parte de la notificación a la que se hace referencia en el artículo 11, los fabricantes y/o importadores deben presentar: (i) una ERSQ internacional elaborada en un país de referencia incluido en el Anexo 4 del presente Reglamento, así como su respectivo resumen ejecutivo; o, (ii) una ERSQ elaborada en base a los lineamientos aprobados por el MINSa; o (iii) los antecedentes técnicos que sustentan la clasificación de peligros y su FDS de las sustancias, que cumplan con alguno de los criterios de confiabilidad según lo dispuesto en el artículo 43 del presente Reglamento.

30.2. Si las sustancias nuevas son incluidas en el proceso de priorización cumple con lo previsto en el artículo 28.

Artículo 31.- Sustancias nuevas inéditas

31.1. A partir del año 2032, los fabricantes y/o importadores de las sustancias nuevas inéditas en el mundo, de las que no se cuenta con información, presentan al MINSa la ERSQ que contiene la información señalada en el numeral 25.3. del artículo 25 y que cumple con los Lineamientos para la elaboración de evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, previa a su comercialización.

31.2. El MINSa, a través de DIGESA, en un plazo máximo de setenta y cinco (75) días hábiles desde presentada la ERSQ de las sustancias nuevas inéditas en el mundo, previa opinión técnica favorable del MINAM, entidad que emite su pronunciamiento en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, publica la Resolución Directoral con las recomendaciones para la gestión de riesgos de la sustancia en evaluación. Dichas recomendaciones pueden ser empleadas para la toma de decisiones en el Grupo Técnico de Sustancias Químicas o el que haga sus veces.

31.3. Una vez emitida la Resolución Directoral con las recomendaciones para la gestión de riesgos de la referida sustancia nueva inédita, los fabricantes y/o importadores cumplen con la notificación establecida en el artículo 11 del presente Reglamento.

Artículo 32.- Remisión de las evaluaciones de riesgos para la salud y el ambiente de las sustancias químicas al MINAM

Posterior a la publicación de la Resolución Directoral, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, el MINSa remite al MINAM copia del expediente de la evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, que contiene la información presentada por los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas, así como la referida Resolución Directoral y el informe técnico que lo sustenta, a fin de publicar el resumen ejecutivo de dichas evaluaciones en el RENASQ.

TÍTULO V MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGO PARA LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

CAPÍTULO I MEDIDAS Y RECOMENDACIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 33.- Medidas de gestión de riesgo producto de las ERSQ

La Resolución Directoral emitida por el MINSa en el marco de la ERSQ contiene medidas y/o recomendaciones

de gestión del riesgo para las sustancias químicas, las cuales pueden ser las siguientes:

a. Para los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas, las siguientes medidas:

i. Mejoramiento de la estrategia de comunicación y difusión de información sobre la sustancia química;

ii. Desarrollo e implementación, por parte de los fabricantes e importadores, de planes y programas destinados a la reducción de riesgos y a la adopción de códigos de buenas prácticas para el uso de la sustancia química;

iii. Adecuación de la etiqueta y de la ficha de datos de seguridad de la sustancia química;

iv. Otras medidas de gestión de riesgos, que disponga la autoridad competente.

b. Para las entidades competentes en materia de gestión integral de sustancias químicas, las siguientes recomendaciones:

i. Definición de límites de concentración de la sustancia química en mezclas;

ii. Restricción a la producción, importación, exportación, comercio y uso de la sustancia química;

iii. Exigencia de autorización previa para la producción e importación de la sustancia química;

iv. Prohibición de la producción, importación, exportación, comercio y uso de la sustancia química.

v. Otras medidas de gestión de riesgos, que formule la entidad competente.

Artículo 34.- Sobre la prohibición o restricción gradual de sustancias químicas peligrosas

34.1. El Grupo Técnico de Sustancias Químicas o el que haga sus veces, sobre la base de las recomendaciones y/o medidas de gestión de riesgo contenidas en la Resolución Directoral referida en el artículo precedente puede proponer decisiones y/o acciones.

34.2. El MINAM, como autoridad nacional del ambiente, y el MINSA, como autoridad nacional de salud, en caso identifiquen como una medida de gestión de riesgos, la prohibición o restricción gradual de la fabricación, importación o uso de sustancias químicas peligrosas, sobre la base de la información referida en la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas y/o los informes del Grupo Técnico de Sustancias Químicas o el que haga sus veces, solicita al MEF la evaluación de la medida en el marco de los Decretos Leyes N° 25629 y 25909, y previo cumplimiento de lo dispuesto en los acuerdos internacionales suscritos por el país.

CAPÍTULO II

MEDIDAS ESPECÍFICAS DE LOS USUARIOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA LA REDUCCIÓN Y MANEJO DEL RIESGO PARA LA SALUD Y/O EL AMBIENTE DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 35.- Alcance de aplicación

Las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas a las que hace referencia el presente Título, se encuentran enmarcadas en el empleo de sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción y/o peligrosas para el ambiente a lo largo de su ciclo de vida, en el marco de lo dispuesto en el Título II del presente Reglamento, y son aplicables por los usuarios de las sustancias químicas, que son titulares de actividades productivas, extractivas y de servicios, cuyos proyectos de inversión se encuentren enmarcados en el Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA) o instrumento de gestión ambiental complementario al SEIA y de la normativa ambiental sectorial en dicha materia.

Artículo 36.- Elaboración e inclusión de los lineamientos para el establecimiento de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente

36.1. El MINAM, en coordinación con los sectores competentes, elabora los lineamientos para el establecimiento de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de las actividades que emplean sustancias químicas, que toma como base la información de las FDS de las sustancias químicas y las recomendaciones y/o medidas de gestión de riesgo contenidas en la Resolución Directoral referida en el artículo 33, según corresponda. Las referidas medidas son incluidas en la elaboración de los planes, programas y medidas de manejo ambiental previstas en los instrumentos de gestión ambiental del SEIA o complementarios a este, o que deben ser cumplidas por los titulares de proyectos en su condición de usuarios de sustancias químicas, de acuerdo con la clasificación de peligros prevista en el artículo 6 del presente Reglamento.

36.2. La inclusión de medidas específicas se efectúa de la siguiente manera:

a) A partir del 01 de enero de 2032, las medidas específicas se incluyen en los instrumentos de gestión ambiental del SEIA, o complementarios a este, de nuevos proyectos de inversión que se tramitan para su evaluación y aprobación.

b) Para los proyectos que cuentan con un instrumento de gestión ambiental del SEIA o instrumentos complementarios a este, aprobados hasta el 31 de diciembre de 2031 y cuyos instrumentos no consideren las medidas específicas, estas deben ser incorporadas en la próxima actualización o modificación de tales instrumentos. Sin perjuicio de ello, hasta la actualización o modificación respectiva el titular del proyecto implementa las acciones de control y respuesta que resulten pertinentes.

c) En el caso de los proyectos que no requieran de un instrumento de gestión ambiental, estos cumplen con la elaboración de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente conforme con los lineamientos señalados en el numeral 36.1, en lo que les sea aplicable.

TÍTULO VI INVENTARIOS NACIONALES

Artículo 37.- Inventario Nacional de Sustancias Químicas

37.1. El Inventario Nacional de Sustancias Químicas es la base de datos oficial y dinámica que reúne y mantiene información de las sustancias peligrosas y no peligrosas, importadas y fabricadas en el territorio nacional, que incluye su identificación, volumen/cantidad (cuando corresponda), usos recomendados y su clasificación de peligros según el SGA. Este inventario es administrado y publicado por el MINAM, y no incluye información confidencial de los fabricantes y/o importadores de las sustancias químicas.

37.2. El Inventario Nacional de Sustancias Químicas está conformado por la siguiente información:

a) La clasificación de peligros de las sustancias notificadas.

b) El Registro Nacional de Sustancias Químicas (RENASQ).

c) Datos provenientes de los registros existentes sobre sustancias químicas.

37.3. El primer inventario es publicado el cuarto trimestre del 2031 y contiene la información de las sustancias que fueron reportadas durante el periodo de adecuación, es decir las sustancias preexistentes. A partir del 2032 el inventario nacional de sustancias químicas se actualiza durante el cuarto trimestre de cada año.

Artículo 38.- Inventario de Evaluaciones de Riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente

38.1. El Inventario de ERSQ es la base de datos oficial y dinámica que reúne y mantiene información sobre las sustancias que cuenta con ERSQ a nivel nacional, se empieza a publicar a partir del año 2035, actualizándose en el cuarto trimestre de cada año. Este inventario es administrado por el MINAM y no incluye información confidencial de los fabricantes y/o importadores de las sustancias químicas.

38.2. El Inventario Nacional de ERSQ está conformado por la información de las sustancias que cuenten con lo siguiente:

a) Las ERSQ que cuenten con Resolución Directoral del MINSAs

b) Las ERSQ internacionales que hayan sido notificadas por los fabricantes y/o importadores

38.3. El inventario incluye la siguiente información de las ERSQ:

- Nombre de la sustancia.
- Usos evaluados.
- Porcentaje o rangos de concentración de la sustancia, respecto a los usos evaluados.
- Resumen ejecutivo y/o medidas de gestión de riesgos, recomendadas por la Autoridad competente y/o fabricante.

Artículo 39.- Inventario de instalaciones peligrosas

39.1. El Inventario de instalaciones peligrosas es la base de datos oficial y dinámica que reúne y mantiene información sobre las instalaciones peligrosas presentes en el territorio nacional, es administrado por el MINAM y la información que contiene se constituye como información confidencial.

39.2. El MINAM a partir de 2031, elabora el inventario de instalaciones peligrosas sobre la base de la información registrada en el RENASQ, identificando las instalaciones peligrosas dentro del territorio nacional, y aquellas con la capacidad de producir daños transfronterizos, para lo cual considera los siguientes criterios:

- Ubicación geográfica de la instalación.
- Clasificación de peligros.
- Cantidades importadas y fabricadas anualmente.
- Relación con convenios internacionales.
- Relación con normativa nacional.

39.3. El MINAM publica información de acceso público asociada al inventario de instalaciones peligrosas.

TÍTULO VII GESTIÓN DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS AL FINAL DE SU CICLO DE VIDA

Artículo 40.- Gestión de residuos de sustancias químicas al final de su ciclo de vida

40.1. El usuario final identifica la sustancia química, los envases que la contienen y otros materiales contaminados con ella al final de su ciclo de vida, a fin de determinar su gestión como un residuo o material de descarte conforme al Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, su reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, o norma que haga de sus veces.

40.2. El usuario de sustancias químicas, en la medida de lo posible y considerando las características intrínsecas de las sustancias químicas, emplea envases que cumplan con criterios de ecoeficiencia que minimicen la generación de residuos sólidos y/o faciliten su valorización.

Artículo 41.- Eliminación de sustancias químicas sujetas a convenios internacionales

41.1. La eliminación de sustancias químicas sujetas a convenios internacionales en materia de químicos y

desechos ratificados por el Perú, así como los envases que las han contenido y otros materiales contaminados con ellas, se realiza considerando los tratamientos establecidos en las directrices técnicas de dichos convenios, con la finalidad de garantizar su estabilización y/o eliminación del componente o característica peligrosa del mismo de manera ambientalmente racional.

41.2. Los métodos empleados para la eliminación de la sustancia química a la que hace referencia el presente artículo deben coincidir con lo establecido en el epígrafe 13 "Información relativa a la eliminación de los productos" de su FDS.

Artículo 42.- Opinión Técnica Definitoria de Peligrosidad en caso de incertidumbre

En caso de incertidumbre respecto de las características de peligrosidad de un residuo sólido que consta, contiene o está contaminado con sustancias químicas, los administrados pueden solicitar al MINAM una Opinión Técnica Definitoria de Peligrosidad en caso de incertidumbre, conforme a lo establecido en el artículo 73 del Reglamento de la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM o norma que haga de sus veces.

TÍTULO VIII GENERACIÓN, USO Y COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

CAPÍTULO I DATOS USADOS EN LOS MECANISMOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 43.- Procedencia de la información y criterios de confiabilidad

43.1. De acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, los datos que se utilizan en los mecanismos para la gestión integral de sustancias químicas establecidos en el presente Reglamento, deben provenir de fuentes de información que cumplan con alguno de los siguientes criterios de confiabilidad:

a) Datos generados y/o publicados oficialmente por las instituciones o autoridades competentes nacionales e internacionales.

b) Datos incluidos en listados o inventarios internacionales oficiales de clasificación de peligros de sustancias químicas, acorde al SGA señalado en el presente Reglamento.

c) Datos provenientes del proceso de intercambio de información confidencial entre países, en concordancia con el Capítulo IV del presente Título.

d) Datos generados mediante ensayos realizados en laboratorios acreditados a nivel nacional por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

e) Datos generados mediante ensayos realizados por laboratorios internacionales, acreditados por un organismo firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con el *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) o del *Inter American Accreditation Cooperation* (IAAC), bajo el estándar ISO/IEC 17025, NTP-ISO 17025 o normativa que haga de sus veces, donde se establecen los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

f) Datos generados de conformidad con las Directrices de ensayo de la OCDE y los Principios de BPL (Buenas prácticas de laboratorio) de la OCDE procedentes de los países de la OCDE y de los países no miembros que se adhieren plenamente a las Actas del Consejo relativas a la Aceptación Mutua de Datos (MAD).

g) Datos provenientes de investigaciones académicas y literatura científica y/o académica.

43.2. Cuando no se disponga de datos de ensayos, se puede utilizar información disponible sobre sustancias similares sometidas a ensayo de acuerdo con los principios de extrapolación, o, en su defecto, se puede considerar

la información correspondiente a las familias o grupos químicos.

Artículo 44.- Datos para efectos en la salud

44.1. Los datos para efectos en la salud se obtienen, en la medida de lo posible, por medios distintos a los ensayos con animales vertebrados, tales como los métodos in vitro, modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa, o mediante información sobre sustancias estructuralmente relacionadas (agrupación o extrapolación).

44.2. Cuando no se disponga de información sobre las interacciones entre las sustancias presentes en una mezcla, no se deben establecer hipótesis, sino que se debe indicar por separado los efectos de cada sustancia en la salud.

Artículo 45.- Uso de información de terceros

Para la aplicación e implementación de los mecanismos en el marco de la gestión integral de sustancias químicas del presente Reglamento, para las sustancias sujetas a evaluación riesgos y para los datos solicitados de conformidad con el numeral 24.3 del artículo 24, la utilización de información de sustancias químicas que pertenezca a otros fabricantes y/o importadores requiere contar con la autorización del titular de dicha información.

CAPÍTULO II INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Artículo 46.- Información a ser considerada como información confidencial

Los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas pueden solicitar al MINAM que la información correspondiente a la nomenclatura IUPAC, el número de CAS u otra información asociada al secreto comercial, industrial y/o tecnológico, como lo son los informes completos de estudios o ensayos toxicológicos/ecotoxicológicos, composición de la mezcla, cantidades exactas por empresa, entre otros, sea considerada como información confidencial, la misma que puede ser objeto de medidas razonables de protección empresarial por parte del Estado, de acuerdo al artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27806, Ley de Transparencia y acceso a la Información Pública o norma que la sustituya.

Artículo 47.- Tratamiento de la información confidencial

El MINAM asegura el tratamiento adecuado de la información confidencial entregada, de conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y la Ley N.º 29733, Ley de Protección de Datos Personales, así como las obligaciones internacionales asumidas por el Estado peruano en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial así como con la normativa nacional sobre propiedad intelectual y propiedad industrial que resulte aplicable.

CAPÍTULO III SOLICITUD DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL EN EL MARCO DE UNA DECLARATORIA DE EMERGENCIA AMBIENTAL

Artículo 48.- Solicitud y atención

48.1. El MINAM, en el marco de la implementación de una Declaratoria de Emergencia Ambiental, puede solicitar al fabricante y/o importador información respecto a la composición detallada de las sustancias químicas involucradas en el siniestro, así como de sus principios activos, entre otros, a fin de adoptar decisiones y coordinar acciones estratégicas para neutralizar y atender de manera efectiva los daños producidos a la salud y el ambiente.

48.2. Los fabricantes y/o importadores en la implementación de una Declaratoria de Emergencia Ambiental remiten la información solicitada por el MINAM

a través de su punto de enlace establecido en el artículo 11 del Reglamento de la Ley N.º 32106, Ley de Declaratoria de Emergencia Ambiental, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 009-2025-MINAM, o norma que haga de sus veces, en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas.

48.3 En el caso del importador, este coordina con el fabricante ubicado en el exterior o el Representante Exclusivo en el Exterior, de corresponder, a fin de remitir la información solicitada por el MINAM, a través de su punto de enlace establecido en el artículo 11 del Reglamento de la Ley N.º 32106, Ley de Declaratoria de Emergencia Ambiental, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 009-2025-MINAM, o norma que haga de sus veces, en un plazo máximo de setenta y dos (72) horas.

Artículo 49.- Tratamiento de la información confidencial en el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental

La información confidencial entregada por los fabricantes y/o importadores puede ser empleada y remitida a las autoridades competentes consignadas en el marco de la Resolución Ministerial que declara la emergencia ambiental, solo para los fines de atención de la referida declaratoria, y siguiendo los mecanismos establecidos en la Ley N.º 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley N.º 29733, Ley de Protección de Datos Personales, así como las obligaciones internacionales asumidas por el Estado peruano en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial así como con la normativa nacional sobre propiedad intelectual y propiedad industrial que resulte aplicable; siendo pasible de sanciones en caso de incumplimiento.

CAPÍTULO IV INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS ENTRE PAÍSES

Artículo 50.- Finalidad del intercambio de información confidencial entre países

El intercambio de información confidencial de sustancias químicas entre países responde exclusivamente al propósito de facilitar la elaboración de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y/o el ambiente.

Artículo 51.- Establecimiento de acuerdos de intercambio de información confidencial con países extranjeros

El MINAM, en coordinación con los sectores competentes, identifica la necesidad de establecer acuerdos de intercambio de información confidencial con un país extranjero, para lo cual se considera lo siguiente:

a) La propuesta es trasladada al Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE) para su evaluación y apoyo en el trámite correspondiente.

b) El RREE establece un canal de comunicación oficial con la Cancillería del país destinatario para facilitar el inicio y el proceso de negociación del Acuerdo.

c) El RREE, en coordinación con el MINAM, solicita a la Cancillería del país destinatario la negociación de un Acuerdo de intercambio de información confidencial, mediante el envío de una propuesta que incluye lo dispuesto en el artículo 52 del presente Reglamento.

d) En caso la respuesta sea positiva, se procede con la suscripción del Acuerdo de intercambio de información confidencial entre países. Posteriormente, dichos acuerdos son sometidos al proceso de perfeccionamiento interno previsto en la Constitución Política y la normativa vigente, antes de su entrada en vigor. La forma de entrada en vigor de cada acuerdo se rige por lo previsto en sus propias disposiciones.

Artículo 52.- Contenido del acuerdo de intercambio de información confidencial

El acuerdo de intercambio de información confidencial entre países puede incluir como referencia los siguientes aspectos:

a) Entidad que fungirá de canal para el intercambio de información y custodia de la información confidencial.

b) Finalidad específica del uso de la información confidencial, fundamentando lo siguiente:

1. Una sustancia química está presente o se comercializará en el corto plazo en su territorio.

2. La información es necesaria para la evaluación de sus peligros y los efectos en la salud y/o el ambiente.

c) Compromiso del uso exclusivo de la información para el fin detallado en el literal a) del presente artículo.

d) Tipo de información confidencial requerida.

e) Las medidas que se tomen para proteger la confidencialidad de la información.

f) Disposiciones para no compartir la información confidencial con otro país.

g) Disposiciones para el tratamiento de esta información confidencial con las autoridades nacionales, regionales o locales; cuando sea necesario a efectos de la evaluación del peligro de las sustancias químicas y sus efectos en la salud de la persona y el ambiente; siempre y cuando dichas autoridades puedan garantizar el mismo nivel de confidencialidad.

h) Procedimiento para consulta con el fabricante y/o importador propietario de la información confidencial, cuando corresponda.

i) Plazo para absolver las solicitudes de información confidencial.

CAPÍTULO V

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE LAS INSTALACIONES CON LA CAPACIDAD DE PRODUCIR DAÑOS TRANSFRONTERIZOS

Artículo 53.- Emisión de información sobre instalaciones peligrosas con capacidad de producir daños transfronterizos

El MINAM, a través del RREE, remite al país limítrofe la información de las instalaciones con la capacidad de producir daños transfronterizos que han sido identificadas. Esta comunicación incluye la siguiente información:

a) Ubicación de la instalación con la capacidad de producir daños transfronterizos

b) Nombre comercial de la sustancia química.

c) Manipulación y almacenamiento (información incluida en la FDS correspondiente);

d) Información relativa a la eliminación de la sustancia química;

e) Medidas de lucha contra incendios; y

f) Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.

Artículo 54.- Intercambio de información sobre instalaciones peligrosas nuevas

54.1. En caso se proyecte nuevas instalaciones peligrosas que puedan causar daños transfronterizos, las autoridades ambientales competentes a cargo de la certificación ambiental de dichos proyectos comunican al MINAM la siguiente información:

a) Ubicación de la instalación con la capacidad de producir daños transfronterizos

b) Nombre comercial de las sustancias químicas.

c) Clasificación de peligros de las sustancias químicas y sus FDS.

d) Cantidades y/o proyección de cantidades importadas y fabricadas de manera anual.

54.2 El MINAM, a través del RREE, remite la información señalada en el numeral precedente al RREE, quien remite dicha información al país limítrofe que puede verse afectado.

Artículo 55.- Comunicación en caso de posibles accidentes o accidentes

A la identificación de posibles accidentes o accidentes que tengan lugar en instalaciones con la capacidad de

producir daños transfronterizos, en el menor tiempo posible el RREE – en coordinación con el MINAM – emite una nota diplomática al país limítrofe involucrado, con fines de prevención y contención, en caso corresponda.

TÍTULO IX ACCIONES DE EDUCACIÓN, ASISTENCIA TÉCNICA, SENSIBILIZACIÓN Y COMUNICACIÓN PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 56.- Sector público

56.1. El MINAM, en el marco de sus competencias, establece los lineamientos, instrumentos y metodologías que promuevan el fortalecimiento de capacidades de los funcionarios de las entidades competentes en la gestión integral de sustancias químicas, así como del público en general.

56.2. Las actividades académicas en fiscalización ambiental sobre la gestión integral de sustancias químicas están a cargo del OEFA. El público objetivo de las actividades académicas son servidores de las Entidades de Fiscalización Ambiental (EFA) y los administrados del OEFA.

56.3. En el marco de la articulación de esfuerzos entre las instituciones del Estado, el OEFA puede convocar al MINAM y otras entidades públicas para el desarrollo de actividades académicas en fiscalización ambiental sobre la gestión integral de sustancias químicas. Asimismo, se encuentra habilitado para solicitar el apoyo a empresas privadas y cooperación internacional para el desarrollo óptimo de las actividades académicas en mención.

56.4. El Ministerio de Educación desarrolla acciones de educación sobre la interpretación básica de las etiquetas y FDS de las sustancias químicas, dirigidas a los profesores y estudiantes de educación secundaria de educación básica.

56.5. Las instituciones educativas de educación técnico-productiva y superior tecnológica y artística, pueden incluir en sus planes de estudios contenidos referidos a la interpretación básica de la información contenida en las etiquetas de las sustancias químicas y FDS, en el marco de su autonomía y de acuerdo con la normativa vigente que las regula.

Artículo 57.- Sector privado

57.1. Los empleadores que realizan actividades que formen parte de la gestión integral de sustancias químicas incluyen en el programa de capacitación básica del personal, módulos referidos a lo siguiente:

a) Interpretación de la información contenida en la etiqueta de las sustancias químicas.

b) Uso de FDS.

c) Manejo adecuado de sustancias químicas y sus residuos en el ambiente de trabajo.

d) Uso de equipos de protección personal según las actividades que realicen.

e) Atención de accidentes químicos.

57.2. Los empleadores implementan mecanismos de difusión de información del manejo seguro de sustancias químicas en el trabajo, los cuales son visibles y se encuentran disponibles en los puntos de uso de las sustancias químicas.

Artículo 58.- Academia e investigación

58.1. Las universidades en el marco de su autonomía e institucionalidad pueden incorporar en el diseño curricular de las carreras profesionales afines a la gestión integral de sustancias químicas, contenido técnico sobre la gestión de sustancias químicas en el marco de lo dispuesto en el presente Reglamento.

58.2. El MINAM desarrolla acciones que permitan la investigación sistemática de las sustancias químicas, con el fin de identificar aquellas que deban ser gestionadas y/o controladas para la protección de la salud de las personas

y el ambiente. Para tal efecto, en coordinación con los sectores correspondientes, actualiza los "Ejes temáticos de investigación ambiental 2022-2030, en el marco de la Política Nacional del Ambiental al 2030" o el instrumento de planificación que haga sus veces.

58.3. Las investigaciones que desarrollan los organismos públicos, en el marco de sus competencias, se realizan conforme a lo establecido en los ejes temáticos de investigación antes indicados. Las entidades privadas y las universidades, en el marco de su autonomía, priorizan el desarrollo de investigaciones según lo dispuesto en dichos ejes temáticos de investigación ambiental.

TÍTULO X ACCIDENTES QUÍMICOS

Artículo 59.- Gestión de los accidentes químicos

Las situaciones de emergencia o desastres ocasionados por accidentes químicos son atendidos en el marco de las Leyes y disposiciones que los regulan, según corresponda. Las entidades involucradas articulan dicha atención, en el marco de sus competencias.

Artículo 60.- Medidas ante accidentes químicos

60.1 Las medidas de respuesta ante accidentes químicos se encuentran establecidas en el Plan de Contingencia de los estudios ambientales o instrumentos complementarios del SEIA y normativa sectorial que resulte aplicable.

60.2 Las medidas en caso de accidentes químicos se aplican de manera inmediata según lo establecido a continuación:

a) Los usuarios de sustancias químicas que se encuentran sujetos al SEIA, los instrumentos de gestión ambiental complementarios al SEIA y de la normativa ambiental sectorial, aplican las medidas específicas establecidas para la atención de accidentes químicos que fueron incorporados en el plan de contingencia de su instrumento de gestión ambiental. Dichas medidas deben incluir disposiciones para la respuesta ante accidentes químicos y medidas de remediación, las cuales deben estar jerarquizadas en función a la naturaleza del accidente. En caso el Plan de Contingencia del Instrumento de Gestión Ambiental - IGA aprobado no considere las medidas de contingencia para enfrentar un accidente químico, no es impedimento para que el titular del proyecto implemente acciones de control y respuesta que resulten pertinentes ante el accidente químico.

b) En el caso de los proyectos que se encuentran fuera del SEIA, las disposiciones técnicas ambientales aprobadas por los sectores correspondientes incluyen las medidas de respuesta ante la ocurrencia de accidentes químicos.

c) Para el caso de accidentes químicos ocurridos durante la actividad de transporte, estos son atendidos en el marco de las competencias del Ministerio de Transportes y Comunicaciones.

60.3 En el caso de usuarios de sustancias químicas cuyas actividades no se encuentran sujetas al literal a) y b) del numeral 60.2, se aplican las medidas establecidas en la Guía de Respuesta ante Accidentes Químicos.

Artículo 61.- Guía de Respuesta ante Accidentes Químicos

La Guía de Respuesta ante Accidentes Químicos es aprobada por el MINAM mediante Resolución Ministerial con opinión técnica de los sectores competentes.

Artículo 62.- Reportes sobre eventos que constituyen accidentes químicos

El MINAM recaba información sobre accidentes que involucran sustancias químicas, para ello las diferentes entidades públicas que registren accidentes, como el Sistema Informático de Accidentes de Trabajo, Incidentes Peligrosos y Enfermedades Ocupacionales del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo; el Sistema de Vigilancia de Accidentes de Trabajo del Ministerio de Salud;

la información para la elaboración de estadísticas sobre la frecuencia y gravedad de los accidentes en el sector minero del Ministerio de Energía y Minas; entre otros registros; reportan al MINAM estos eventos a fin de elaborar los reportes y estadísticas que permitan la adecuada toma de decisiones para la prevención y atención de dichos accidentes por parte de las autoridades.

Artículo 63.- Fortalecimiento de capacidades institucionales

Las entidades competentes fortalecen las capacidades institucionales para las acciones de prevención, preparación y respuesta ante accidentes asociados a sustancias químicas peligrosas.

TÍTULO XI OBLIGACIONES

Artículo 64.- Obligaciones de los usuarios de sustancias químicas

En el marco del artículo 17 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, las obligaciones de los usuarios de sustancias químicas son las siguientes:

a) Adquirir sustancias químicas que cuenten con el etiquetado y, de corresponder, con la Ficha de Seguridad (FDS) respectiva, de acuerdo a las disposiciones contenidas en los artículos 5, 7 y 8 del presente Reglamento.

b) Cumplir con las indicaciones señaladas en las etiquetas y las obligaciones específicas contenidas en las FDS de las sustancias químicas, de acuerdo a lo establecido en los artículos 5, 7 y 8 del presente Reglamento, de corresponder.

c) Etiquetar las sustancias químicas conforme a las disposiciones contenidas en los artículos 5 y 7 del presente Reglamento y sobre la base de la información proporcionada por el importador o fabricante en la FDS, si se realiza su envasado, reenvasado o trasvase.

d) En caso los usuarios de sustancias químicas sean a su vez titulares de proyectos de inversión comprendidos en el ámbito de aplicación del SEIA, los instrumentos de gestión ambiental complementario al SEIA y de la normativa ambiental sectorial, incluir e implementar medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y el ambiente de sustancias químicas identificadas como carcinógenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción o peligrosas para el ambiente, conforme a lo establecido en el artículo 36 del presente Reglamento y en los Lineamientos para el establecimiento de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas que el MINAM apruebe.

e) Atender y permitir el ingreso a sus dependencias e instalaciones de los supervisores y fiscalizadores, salvo casos fortuitos o de fuerza mayor, sin que medie dilación alguna para el inicio de la supervisión y fiscalización.

f) Entregar la información relacionada a la gestión integral de las sustancias químicas requerida por los supervisores y fiscalizadores durante las acciones de supervisión y fiscalización.

g) Gestionar adecuadamente el manejo de los residuos peligrosos y no peligrosos generados durante y al final del ciclo de vida de las sustancias químicas, según las disposiciones previstas en los artículos 40 y 41 del presente Reglamento y demás normativa aplicable.

Artículo 65.- Obligaciones del fabricante e importador de sustancias químicas

En el marco del artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, y el artículo precedente, las obligaciones de los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas son las siguientes:

a) Identificar y clasificar los peligros de las sustancias químicas de acuerdo a lo establecido en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento.

b) Etiquetar las sustancias químicas considerando lo establecido en los artículos 5 y 7 del presente Reglamento.

c) Elaborar y suministrar las FDS de conformidad con lo establecido en los artículos 5 y 8 del presente Reglamento.

d) Notificar la clasificación de peligros, etiquetado y FDS, previa a la comercialización de sustancias químicas de acuerdo a lo establecido en los artículos 10 y 11 del presente Reglamento.

e) Actualizar y comunicar la actualización de la información notificada sobre la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas cuando se cumpla los supuestos señalados en el numeral 13.1 del artículo 13 del presente Reglamento, en el plazo establecido.

f) Custodiar física y/o digitalmente, la información que sustente o respalde la clasificación de peligros asignada a las sustancias químicas que gestionan por un plazo no menor a diez (10) años para los fabricantes y/o importadores, la cual debe entregarse al fiscalizador y/o a la autoridad administrativa de fiscalización, de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 del presente Reglamento y demás normativas aplicables.

g) Remitir a la autoridad competente la FDS de las sustancias químicas revisada y actualizada en el plazo establecido en el numeral 8.7 del artículo 8 del presente Reglamento.

h) Reportar información al RENASQ de las sustancias químicas clasificadas como peligrosas, conforme a las disposiciones contenidas en el artículo 22 presente Reglamento, dentro del plazo establecido en el artículo 21 del presente Reglamento.

i) Proporcionar la información confidencial solicitada por el MINAM el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental, en los plazos establecidos en el artículo 48 del presente Reglamento.

j) Presentar las ERSQ o información correspondiente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 28, 30 y 31 del presente Reglamento.

Artículo 66.- Obligaciones del distribuidor y comercializador

En el marco del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, y el artículo 64 del presente Reglamento, los distribuidores y comercializadores distribuyen y/o comercializan sustancias químicas que estén clasificadas, etiquetadas y cuenten con la Ficha de Seguridad (FDS), conforme a los artículos 5, 6, 7 y 8 del presente Reglamento.

Artículo 67.- Obligaciones de los transportistas

En el marco del artículo 17 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, y el artículo 64 del presente Reglamento, son obligaciones de los transportistas de sustancias químicas peligrosas las siguientes:

a) Asegurar que el transporte de las sustancias químicas peligrosas se desarrolle 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.

b) Transportar sustancias químicas que cumplan con los criterios de etiquetado en el embalaje simple y combinado de acuerdo al Anexo 7 del SGA "Ejemplos de colocación de los elementos del SGA en las etiquetas".

c) En adición al literal a) del artículo 67 del presente Reglamento, incluir en el programa de capacitación básica del personal el módulo de rutas fiscales, cuando corresponda.

Artículo 68.- Obligaciones del empleador

En el marco del artículo 17 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, y los artículos 64 y 65 del presente Reglamento, son obligaciones de los empleadores en la gestión integral de sustancias químicas:

a) Capacitar a sus trabajadores en el manejo de sustancias químicas peligrosas según la actividad que

realice, para ello incluyen en el programa de capacitación básica del personal módulos referidos a lo siguiente:

1. Interpretación de la información contenida en la etiqueta de las sustancias químicas,
2. Uso de FDS,
3. Manejo adecuado de sustancias químicas en el ambiente de trabajo,
4. Uso de equipos de protección personal según las actividades que realicen, y
5. Atención de accidentes químicos.

b) Proveer al trabajador que interviene en operaciones donde se utilicen sustancias químicas el equipo de protección personal adecuado, de acuerdo con la actividad que realice y los peligros identificados en la etiqueta y/o Ficha de Datos de Seguridad (FDS), asegurando que dicho equipo cumpla con las condiciones técnicas establecidas en la FDS de la sustancia química.

c) Ubicar las Ficha de Datos de Seguridad (FDS) en los puntos de uso de las sustancias químicas y de modo que sea de fácil acceso para los trabajadores.

d) Garantizar que las condiciones de almacenamiento y manipulación de la sustancia química se realicen conforme a lo establecido en su Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

e) Ejecutar monitoreos ocupacionales del agente químico que resulte nocivo para la salud, de acuerdo con la clasificación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) para su posterior registro.

f) Incorporar lo establecido en la sección de primeros auxilios, medidas contra incendios y control de derrames de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) en los planes de emergencia y/o contingencia de los centros de labores.

TÍTULO XII SUPERVISIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIÓN

CAPÍTULO I CONSIDERACIONES GENERALES

Artículo 69.- Autoridades competentes para la supervisión, fiscalización y sanción de la gestión integral de sustancias químicas en materia ambiental

69.1. El OEFA y las EFA de ámbito nacional, regional y local ejercen las funciones de supervisión, fiscalización y sanción en materia ambiental de la gestión integral de sustancias químicas, en los siguientes supuestos:

a) El OEFA y las EFA supervisan y fiscalizan que los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas, bajo su ámbito de competencia, proporcionen información al RENASQ, conforme el numeral 7.4 del artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, sancionando su incumplimiento.

b) El OEFA y las EFA supervisan y fiscalizan la presentación y cumplimiento de las obligaciones ambientales derivadas de las medidas específicas para la reducción y manejo de riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas; así como de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente, en los casos que corresponda, conforme a los artículos 9 y 18 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas.

c) El OEFA y las EFA supervisan, fiscalizan y sancionan a los administrados bajo su ámbito de competencia, respecto de las obligaciones ambientales contenidas en el Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas y el presente Reglamento.

69.2. El OEFA, en su calidad de ente rector del Sistema de Evaluación y Fiscalización Ambiental (SINEFA) supervisa el desempeño de las funciones de fiscalización ambiental en materia de gestión integral de sustancias químicas a cargo de las EFA de nivel nacional, regional y local.

Artículo 70.- Otras autoridades competentes para la supervisión, fiscalización y sanción de la gestión integral de sustancias químicas

70.1. Sin perjuicio de las competencias del OEFA y las EFA señaladas en el artículo 69 del presente Reglamento, Sunafil o Autoridad Inspectiva del Trabajo que haga sus veces e Indecopi, ejercen funciones de supervisión, fiscalización y sanción de la gestión integral de sustancias químicas en los siguientes supuestos:

a) La Sunafil o Autoridad Inspectiva del Trabajo que haga sus veces, 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.

b) El Indecopi supervisa, fiscaliza y sanciona lo relativo a las obligaciones vinculadas al etiquetado de sustancias químicas destinadas al uso o consumo final, establecidas en el Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, y en el presente Reglamento, conforme a sus competencias.

70.2. Las autoridades competentes para la supervisión, fiscalización y sanción de sustancias químicas que cuenten con un marco normativo específico, se rigen por dicha normativa.

CAPÍTULO II SUPERVISIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIÓN EN MATERIA AMBIENTAL

Artículo 71.- Ejercicio de las funciones de supervisión, fiscalización y sanción en materia ambiental

En el marco de supervisión, fiscalización y sanción en materia ambiental, el OEFA y las EFA verifican el cumplimiento de las obligaciones ambientales fiscalizables a cargo de sus administrados que se desprenden de la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, el presente Reglamento y cualquier otra norma complementaria en la materia.

Artículo 72.- Medidas correctivas o manejo ambiental dispuestas por la autoridad de Fiscalización

72.1. En el caso que el OEFA y las EFA comprueben que las medidas implementadas en los instrumentos de gestión ambiental, no aseguran el adecuado manejo ambiental o los impactos ambientales difieren significativamente de lo consignado en el instrumento, este puede mediante decisión debidamente motivada, disponer la adopción de medidas correctivas o de manejo ambiental que resulten necesarias para controlar y mitigar sus efectos sin perjuicio de otras medidas que pudiese adoptar en el marco de sus competencias.

72.2. Mediante resolución motivada, el OEFA o las EFA puede requerir la modificación del instrumento de gestión ambiental respectivo al titular.

Artículo 73.- Medidas administrativas en el ejercicio de las funciones de supervisión, fiscalización y sanción en materia ambiental

73.1. En el ejercicio de la función de supervisión ambiental en materia de sustancias químicas, el OEFA y las EFA aplican las siguientes medidas administrativas:

a) Mandatos de carácter particular: De conformidad con lo establecido en el artículo 16-A de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, el OEFA y las EFA son competentes para dictar disposiciones exigibles a sus administrados, a fin de garantizar la eficacia de la fiscalización ambiental.

b) Requerimientos dictados en el marco del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental: Requerimientos para actualizar el instrumento de gestión ambiental, cuando se determine que los impactos ambientales negativos generados por el desarrollo de la actividad del administrado difieren de manera significativa a los declarados en el instrumento de gestión ambiental, u otros supuestos establecidos en la Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, su reglamento y la normativa ambiental sectorial y en materia de fiscalización ambiental, según corresponda.

c) Medidas preventivas: Cuando se evidencie en la gestión de sustancias químicas un inminente peligro o alto riesgo de producirse un daño grave al ambiente, los recursos naturales o derivados de ellos; y/o a la salud de las personas; así como para mitigar las causas que generan la degradación o el daño ambiental, de conformidad con lo establecido en el artículo 22-A y en la novena disposición complementaria final de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental.

73.2. En el ejercicio de las funciones de fiscalización y sanción, el OEFA y las EFA aplican las siguientes medidas administrativas:

a) Medidas cautelares.- Disposiciones a través de las cuales se impone al administrado una orden para prevenir un daño irreparable al ambiente, los recursos naturales o la salud de las personas, ante la detección de la comisión de una presunta infracción. Estas medidas se dictan iniciado o antes de iniciado el procedimiento administrativo sancionador, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 y en la novena disposición complementaria final de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, así como en el artículo 137 de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente.

b) Medidas correctivas.- Disposiciones a través de las cuales se impone al administrado la orden de realizar acciones necesarias para revertir o disminuir, en lo posible, el efecto nocivo que la conducta infractora hubiera podido producir en el ambiente, los recursos naturales y la salud de las personas, de conformidad con lo previsto en el artículo 22 y en la novena disposición complementaria final de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, en concordancia con el numeral 136.4 del artículo 136 de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente.

CAPÍTULO III FISCALIZACIÓN EN MATERIA DE SALUD EN EL TRABAJO

Artículo 74.- Autoridad competente para la fiscalización en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo

74.1. De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 28806, Ley General de Inspección del Trabajo, así como en el marco del Decreto Legislativo 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, la SUNAFIL o Autoridad Inspectiva del Trabajo que haga sus veces, fiscaliza el cumplimiento de las disposiciones legales y técnicas relacionadas con la seguridad y salud en el trabajo en la gestión integral de sustancias químicas, a fin de garantizar la implementación del SGA.

74.2. Los funcionarios de la autoridad competente, tales como supervisores, inspectores y fiscalizadores autorizados, están facultados de acuerdo con las normas legales vigentes, para inspeccionar y fiscalizar la totalidad de los trabajos e instalaciones que formen parte de la gestión integral de sustancias químicas, para lo cual los usuarios, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de sustancias químicas les dan las facilidades requeridas.

Artículo 75.- Competencias de la Sunafil o Autoridad Inspectiva del Trabajo

La fiscalización del cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad y salud en la gestión integral de

sustancias químicas, a cargo de la SUNAFIL o Autoridad Inspectiva del Trabajo que haga sus veces, se realiza conforme a lo establecido en el numeral 20.2 del artículo 20 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, y en el presente Reglamento.

CAPÍTULO IV SUPERVISIÓN Y FISCALIZACIÓN EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

SUBCAPÍTULO I SUSTANCIAS QUÍMICAS DESTINADAS AL USO O CONSUMO FINAL

Artículo 76.- Verificación del cumplimiento del etiquetado de las sustancias químicas destinadas al uso o consumo final

76.1. Corresponde al Indecopi supervisar, fiscalizar y sancionar, en el ámbito de su competencia y en todo el territorio nacional, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Título XI del presente Reglamento, sobre el etiquetado de sustancias químicas, de aquellos productos destinados al uso o consumo final, sin perjuicio de las competencias de otras entidades para fiscalizar y sancionar el etiquetado de los productos y sustancias químicas peligrosas.

76.2. En caso existan consumidores afectados como consecuencia de una sustancia química, corresponde al Indecopi aplicar las disposiciones que tutelan tales derechos según las disposiciones o normas especiales y/o complementarias aplicables, el Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley N° 29571 y sus normas modificatorias, y otras normas especiales y/o complementarias, en el marco de sus competencias.

Artículo 77.- Medidas de cumplimiento y derechos de los administrados

77.1. En el marco de la potestad fiscalizadora y sancionadora atribuida al Indecopi y PRODUCE, se realizan las medidas orientadas al cumplimiento de las obligaciones contenidas en la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas y el presente Reglamento.

77.2. En la ejecución de las medidas orientadas al cumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente Reglamento, se garantizan los derechos establecidos en el artículo 242 del TUO de la Ley N° 27444, y en el marco jurídico en general, con sujeción a la Constitución Política del Perú.

CAPÍTULO V INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 78.- Infracciones

78.1. Sin perjuicio de la respectiva tipificación de infracciones por el incumplimiento de las obligaciones que se desprenden del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, PRODUCE, Indecopi, el OEFA y las EFA de ámbito nacional y regional aplican la tipificación de infracciones y escala de sanciones establecida en el presente Reglamento, conforme a sus competencias y en concordancia con el artículo 20 del referido Decreto Legislativo.

78.2. Constituyen infracciones relacionadas al incumplimiento de las obligaciones del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, y el presente Reglamento:

Tabla N° 2. Cuadro de tipificación de infracciones, sanciones y escala de multas relacionada a la gestión integral de sustancias químicas

N°	Obligación	Norma sustantiva referencial	Calificación de la Gravedad del incumplimiento	Sanción Monetaria
I	Todos los usuarios de sustancias químicas			
1	Adquirir sustancias químicas que no cuenten con el etiquetado y, de corresponder, con la Ficha de Seguridad (FDS) respectiva, de acuerdo a lo dispuesto en el presente Reglamento.	Literal a) del artículo 64 y 66 del presente Reglamento y literal a) del artículo 17 y artículo 19 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 15 800 UIT
2	No cumplir con las indicaciones señaladas en las etiquetas y las obligaciones específicas contenidas en las FDS de las sustancias químicas, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, de corresponder.	Literal b) del artículo 64 del presente Reglamento y literal b) del artículo 17 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 14 300 UIT
3	No etiquetar las sustancias químicas conforme a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento y sobre la base de la información proporcionada por el importador o fabricante en la FDS, si se realiza su envasado, reenvasado o trasvase.	Literal c) del artículo 64 del presente Reglamento y literal c) del artículo 17 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 14 300 UIT
4	No incluir, ni implementar en los instrumentos de gestión ambiental las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y el ambiente de sustancias químicas identificadas como carcinógenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción o peligrosas para el ambiente, conforme a lo establecido en el presente Reglamento.	Artículo 36 y literal d) del artículo 64 del presente Reglamento. Artículo 8 y literal d) del artículo 17 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 9600 UIT
5	Impedir u obstaculizar las acciones de supervisión y fiscalización.	Literal e) del artículo 64 y literal g) del artículo 65 del presente Reglamento y literal e) del artículo 17 del D.L. N° 1570.	Grave	Hasta 50 UIT
6	No entregar la información relacionada a la gestión integral de las sustancias químicas requerida por los supervisores y fiscalizadores durante las acciones de supervisión y fiscalización.	Literal f) del artículo 64 del presente Reglamento y literal e) del artículo 17 del D.L. N° 1570.	Grave	Hasta 50 UIT
II	Fabricantes e importadores de sustancias químicas			
7	No identificar, ni clasificar, los peligros de las sustancias químicas de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.	Literal a) del artículo 65 del presente Reglamento; artículo 6 y literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 14 300 UIT

Nº	Obligación	Norma sustantiva referencial	Calificación de la Gravedad del incumplimiento	Sanción Monetaria
8	No etiquetar las sustancias químicas considerando lo establecido en el presente Reglamento.	Literal b) del artículo 65 del presente Reglamento y literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 7100 UIT
9	No elaborar etiquetas de las sustancias químicas considerando lo establecido en el presente Reglamento.	Literal b) del artículo 65 del presente Reglamento y literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 14 300 UIT
10	No suministrar las FDS de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento.	Literal c) del artículo 65 del presente Reglamento y literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 7300 UIT
11	No elaborar las FDS de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento.	Literal c) del artículo 65 del presente Reglamento y literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 14 600 UIT
12	No notificar la clasificación de peligros, etiquetado y FDS, previa a la comercialización de sustancias químicas de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.	Literal d) del artículo 65 del presente Reglamento y literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Leve	Desde amonestación hasta 18 UIT
13	No actualizar la información notificada sobre la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.	Literal e) del artículo 65 del presente Reglamento y el literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Leve	Desde amonestación hasta 18 UIT
14	No comunicar la actualización de la información sobre la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.	Literal e) del artículo 65 del presente Reglamento y el literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Leve	Desde amonestación hasta 0,8 UIT
15	No custodiar física, ni digitalmente, la información que sustente o respalde la clasificación de peligros asignada a las sustancias químicas que gestionan en el plazo establecido por el presente Reglamento.	Literal f) del artículo 65 del presente Reglamento y el literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Leve	Desde amonestación hasta 18 UIT
16	No remitir a la autoridad competente la FDS de las sustancias químicas revisada y actualizada en el plazo establecido en el presente Reglamento.	Literal g) del artículo 65 del presente Reglamento y el literal a) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Leve	Desde amonestación hasta 18 UIT
17	No reportar en los plazos establecidos la información al RENASQ de las sustancias químicas clasificadas como peligrosas, conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento.	Literal h) del artículo 65 del presente Reglamento y literal b) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Leve	Desde amonestación hasta 18 UIT
18	No proporcionar la información confidencial solicitada por el MINAM el marco de una Declaratoria de Emergencia Ambiental, en los plazos establecidos en el presente Reglamento.	Literal i) del artículo 65 del presente Reglamento, artículo 13 y literal d) del artículo 18 del D.L. N° 1570.	Leve	Desde amonestación hasta 18 UIT
19	No presentar al MINSA las ERSQ de las sustancias priorizadas, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 28 del presente Reglamento.	Literal j) del artículo 65 del presente Reglamento y numeral 9.1. del artículo 9 del D.L. N° 1570.	Grave	Hasta 147 UIT
20	No presentar la ERSQ de las sustancias nuevas o sustancias nuevas inéditas o información correspondiente de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 30 y 31 del presente Reglamento.	Literal j) del artículo 65 del presente Reglamento y numeral 9.1. del artículo 9 del D.L. N° 1570.	Muy Grave	Hasta 30 000 UIT
III Distribuidores y comercializadores				
21	Distribuir y/o comercializar sustancias químicas que no estén clasificadas, etiquetadas y que no cuenten con la Ficha de Seguridad (FDS), conforme a lo establecido en el presente Reglamento.	Artículo 66 del presente Reglamento y el artículo 19 del D.L. N° 1570.	Leve	Desde amonestación hasta 18 UIT

78.3. Las disposiciones contenidas en el presente capítulo también son aplicables para los usuarios, fabricantes, importadores y distribuidores de sustancias químicas que no se encuentren comprendidos en el SEIA.

Artículo 79.- Graduación de las multas

79.1. Para la graduación de las multas, la Sunafil o Autoridad Inspectiva del Trabajo que haga sus veces, PRODUCE, OEFA y las EFA aplican los criterios de

graduación establecidos en el numeral 3 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

79.2. Las multas a ser impuestas no deben superar el diez por ciento (10%) del ingreso bruto anual percibido por el infractor el año anterior a la fecha en que cometió la infracción; para lo cual, el infractor debe acreditar sus ingresos brutos o la estimación de los ingresos que proyecta percibir. Esta regla no aplica cuando el infractor

es reincidente o ha desarrollado actividades en zonas o áreas prohibidas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Actualización de la edición del SGA a ser empleada

El MINAM en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles desde la actualización de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina o de la normativa que incorpore la adopción de una edición actualizada del SGA, determina mediante Decreto Supremo las versiones del SGA aplicables en el marco del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, y del presente Reglamento.

Conforme a lo previsto en el numeral 5.2. del artículo 5 del presente Reglamento, el MINAM actualiza los Anexos N° 1 y 2 mediante Resolución Ministerial.

SEGUNDA.- Manual de RENASQ

Mediante Resolución Ministerial, el MINAM aprueba el manual de RENASQ, en el cuarto trimestre de 2028.

TERCERA.- Acciones de difusión de reportes al RENASQ

A partir de 2028, por un periodo de tres (3) meses previos y durante el reporte al RENASQ, las entidades públicas involucradas con la gestión integral de sustancias químicas a cualquier nivel, a través de sus canales oficiales realizan acciones de difusión de información relacionada al periodo de reporte al RENASQ.

CUARTA.- Sobre el control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas

De acuerdo a lo dispuesto en la Séptima Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias 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.

QUINTA.- Investigación

En un plazo de ciento veinte (120) días hábiles de la entrada en vigencia del presente Reglamento, el MINAM actualiza la Resolución Ministerial N° 121-2022-MINAM que establece los ejes temáticos de investigación ambiental 2022-2030, en el marco de la Política Nacional del Ambiente al 2030; incluyendo el eje de Gestión Integral de Sustancias Químicas.

SEXTA.- Polímeros

En el caso de los polímeros, el MINAM mediante Resolución Ministerial delimita a partir de cuando resulta aplicable lo dispuesto en el presente Reglamento.

SÉPTIMA.- Nanomateriales

El presente Reglamento comprende a los nanomateriales, los cuales se encuentran incluidos en su ámbito de aplicación y se sujetan a las disposiciones que les resulten aplicables.

OCTAVA.-Adecuación normativa e interoperabilidad de datos de las sustancias químicas

En un plazo no mayor a un (1) año desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, los sectores con competencia sobre sustancias químicas que cuentan con un marco normativo específico, y que no se encuentran dentro de las exclusiones, adecuan dichos marcos normativos conforme a lo dispuesto en los artículos 5, 6, 7, 8, 22 y 53 del presente Reglamento. En el caso del reporte al RENASQ sobre las cantidades según lo previsto en el artículo 22, el sector competente traslada la información al MINAM mediante la interoperabilidad.

De acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N°

1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, en un plazo no mayor a dos (2) años desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, las entidades que administran registros existentes de sustancias químicas a fin de garantizar la interoperabilidad de datos en tiempo real, aseguran contar con la información requerida en el numeral 11.4 del artículo 11 y el artículo 22 del presente Reglamento, en el marco de lo previsto en su normativa específica.

NOVENA.- Interoperabilidad de datos de plaguicidas químicos de uso agrícola, fertilizantes y demás insumos agrarios

De acuerdo a lo dispuesto en la Octava Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, en un plazo máximo de hasta un (1) año desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, el MINAM y el MIDAGRI mediante mecanismos de interoperabilidad, articulan los datos existentes y los registros posteriores que se realicen en el Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios (SIGIA), o plataforma que haga de sus veces, y el RENASQ, a fin de garantizar la interoperabilidad en tiempo real.

DÉCIMA.- Mecanismo para determinar las sustancias priorizadas

De acuerdo a lo dispuesto en numeral 27.1 del artículo 27 del presente Reglamento, el MINAM aprueba el mecanismo para determinar las sustancias priorizadas mediante Resolución Ministerial en un plazo no mayor a cinco (5) años desde la entrada en vigencia del presente Reglamento.

DÉCIMA PRIMERA.- Guía de Respuesta ante Accidentes Químicos

El MINAM en un plazo de tres (3) años desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, aprueba mediante Resolución Ministerial la Guía de Respuesta Ante Accidentes Químicos.

DÉCIMA SEGUNDA.- Lineamientos para el establecimiento de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas

Los Lineamientos para el establecimiento de medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente de sustancias químicas son aprobadas por el MINAM, mediante Resolución Ministerial, en coordinación con los sectores competentes, en un plazo no mayor a un (1) año, contado a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

DÉCIMA TERCERA.- Clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas para quienes se encuentran por debajo del umbral

A partir del 2032, el fabricante y/o importador de sustancias químicas que se encuentren por debajo del umbral referido en el artículo 10 del presente Reglamento debe cumplir con la obligación de clasificar, etiquetar y elaborar la FDS de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 6, 7 y 8 del presente Reglamento.

DÉCIMA CUARTA.- Programa de capacitación técnica del MINAM

El MINAM, en el marco de sus competencias, establece un programa de capacitación con una duración hasta el 30 de noviembre de 2031, orientado a informar sobre los alcances del presente Reglamento, así como facilitar la implementación de los mecanismos para la gestión integral de las sustancias químicas. Dicho programa está dirigido a los sectores involucrados en la gestión integral de sustancias químicas y los administrados.

A partir del 2032, conforme al artículo 16 del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas, las acciones de educación, asistencia técnica, sensibilización y comunicación para la gestión integral de sustancias químicas son realizadas por los sectores con competencia en la materia.

DÉCIMA QUINTA.- Sustancias químicas en hidrocarburos previstas en el Anexo 3 del Reglamento

La relación de sustancias químicas en hidrocarburos contenidas en el Anexo 3 del presente reglamento es referencial; no genera nuevas obligaciones ni afecta la clasificación de peligros que haya sido regulado normativamente por dicho sector.

El MINAM en coordinación con el MINEM, en un plazo de dos (2) años contado a partir de la vigencia del presente reglamento, actualizan, de corresponder, la mencionada relación de sustancias químicas de hidrocarburos tomando como referencia además del Anexo 3 otros listados aceptados internacionalmente.

DÉCIMA SEXTA.- Sobre la aplicación de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

La Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) se rige por su normativa específica. La interoperabilidad y el intercambio de información vinculados a dicha plataforma se efectúan conforme a los mecanismos establecidos en su marco normativo, en el ámbito de las competencias de las entidades involucradas.

Asimismo, cuando corresponda, las disposiciones del presente Reglamento que regulan la gestión integral de sustancias químicas se implementan a través de la VUCE, de conformidad con las competencias de las entidades intervinientes y en concordancia con su normativa aplicable.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**PRIMERA.- Periodo de prueba del RENASQ**

El periodo de prueba del RENASQ está comprendido entre el 1 de enero y el 30 de noviembre de 2028. En este periodo, el MINAM habilita la plataforma y coordina con los fabricantes e importadores el ingreso de información al RENASQ voluntariamente, para que de manera conjuntamente con el MINAM se realicen pruebas en tiempo real del funcionamiento del sistema y corrección de posibles errores.

SEGUNDA.- Adecuación a la normativa de la gestión integral de sustancias químicas

El periodo de adecuación a la normativa de la gestión integral de sustancias químicas es el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2028 hasta el 30 de setiembre de 2031 a fin de facilitar la transición al nuevo marco regulatorio a los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas de competencia del MINAM, en cuanto a la adopción del SGA, la obligación de la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas, la notificación cuando corresponda; así como el reporte al RENASQ, de ser el caso.

Durante el proceso de adecuación no se afecta la comercialización, uso, fabricación ni importación de las sustancias químicas y quedan exentos de sanción por la EFA competente el fabricante, importador, distribuidor, comercializador, transportista y usuario. En este periodo, las EFA realizan acciones de supervisión orientativas con la finalidad de promover el cumplimiento de las obligaciones fiscalizables.

Durante el periodo de adecuación a la normativa de la gestión integral de sustancias químicas, los fabricantes y/o importadores notifican al MINAM la información detallada en el artículo 11 y de acuerdo con lo establecido en el numeral 10.2 del artículo 10 del presente Reglamento, en los siguientes plazos:

Tabla N° 3. Plazos para notificar sobre la clasificación de peligros de las sustancias químicas en el marco del periodo de adecuación

Características	Año de aplicación
Sustancias peligrosas con clasificación igual a la establecida en el LCA o que en adición cuenten con otras clases de peligros.	A partir del 1 de enero hasta el 30 de setiembre de 2028.

Características	Año de aplicación
Sustancias peligrosas con clasificación diferente a la establecida en el LCA.	A partir del 1 de enero hasta el 30 de setiembre de 2029.
Sustancias químicas peligrosas que no se encuentren en el LCA.	A partir del 1 de enero hasta el 30 de setiembre de 2030.
Sustancias químicas no peligrosas.	A partir del 1 de enero hasta el 30 de setiembre de 2031.

Los fabricantes y/o importadores de sustancias químicas pueden presentar la información sobre la clasificación de peligros de las sustancias químicas fuera del plazo establecido en la Tabla N° 3 siempre que no supere el periodo de adecuación.

Durante el periodo de adecuación, el reporte al RENASQ se desarrolla de manera gradual para lo cual los fabricantes y/o importadores de sustancias peligrosas y sustancias peligrosas relevantes contenidas en mezcla, cumplen con el siguiente cronograma:

Tabla N° 4. Cronograma para el reporte del RENASQ durante el periodo de adecuación

Características	Año de reporte
Sustancias peligrosas con clasificación igual a la establecida en el LCA o que en adición cuenten con otras clases de peligros, que han sido notificadas.	A partir de 2029
Sustancias peligrosas con clasificación diferente a la establecida en el LCA, que han sido notificadas.	A partir de 2030
Sustancias químicas peligrosas que no se encuentren en el LCA, que han sido notificadas.	A partir de 2031

TERCERA.- Inclusión de las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente en los procedimientos en trámite

En el marco de lo establecido en el artículo 35 del presente Reglamento, en el caso de los procedimientos de los instrumentos de gestión ambiental o instrumentos complementarios del SEIA que se encuentren en trámite antes del 01 de enero de 2032, se resuelven conforme a las disposiciones normativas vigentes al inicio del procedimiento. Una vez culminado el procedimiento correspondiente, deben incorporar las medidas específicas para la reducción y manejo del riesgo para la salud y/o el ambiente, cuando corresponda la actualización o modificación de los citados instrumentos.

ANEXOS DEL REGLAMENTO DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 1570, DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

- Anexo 1.** Codificación de las indicaciones de peligro de las sustancias químicas
- Anexo 2.** Codificación de los consejos de prudencia
- Anexo 3.** Listado de Clasificación Anticipada de peligros de sustancias químicas
- Anexo 4.** Listado de países de referencia