



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE**

RESOLUCIÓN No. _____ DE 2017

()

Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 0689 del 3 de mayo de 2016

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y EL MINISTRO DE
AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE,**

En ejercicio de las facultades legales, en especial las conferidas por la Ley 170 de 1994, los artículos 5 numerales 2 y 11 de la Ley 99 de 1993 y 2 numeral 30 del Decreto Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que los Ministerios de Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, el 03 de mayo de 2016 expidieron la Resolución 0689 *“Por la cual se adopta el reglamento técnico que establece los límites máximos de fósforo y la biodegradabilidad de los tensoactivos presentes en detergentes y jabones y se dictan otras disposiciones”*.

Que el 04 de mayo de 2017 fue expedida la Resolución 0837, que modificó el inciso segundo del artículo 14 de la Resolución 0689 de 2016, y prorrogó la entrada en vigencia del requisito de biodegradabilidad, el cual se hará exigible a partir del 5 de mayo de 2018.

Que en el marco de las reuniones sostenidas con la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI, de manera conjunta con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y otras entidades públicas, así como algunos laboratorios que realizan análisis para determinar contenido de fósforo en jabones y detergentes, se identificó la necesidad de actualizar las metodologías analíticas adoptadas en el mencionado reglamento técnico para determinar el contenido de fósforo en detergentes y jabones, de acuerdo con los estándares internacionales actuales.

Que de conformidad con el artículo 3 de la Decisión 516 de 2002, modificado por la Decisión 777 de 2012 de la Comunidad Andina de Naciones – CAN, los productos de uso cosmético deben contener ingredientes incorporados en los listados internacionales de la Personal Care Products Council y en Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como en las Directivas de la Unión Europea.

Que aunado a lo anterior, los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE han establecido disposiciones relacionadas con el registro de las sustancias químicas, entre las cuales se encuentran las incluidas en los listados permitidos para formular productos de uso cosmético de acuerdo con las

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 0689 del 3 de mayo de 2016”.

Decisiones de la CAN, para lo cual se requiere presentar estudios o ensayos con metodologías estandarizadas que soporten, entre otros, su biodegradabilidad.

Que dada la estandarización de las metodologías utilizadas, dichos ensayos podrán usarse como soporte para demostrar que los tensoactivos utilizados en la formulación de los jabones de uso cosmético cumplen con los porcentajes mínimos de biodegradabilidad establecidos en la Resolución 0689 de 2016.

Que acorde a lo anteriormente señalado, es necesario contemplar los mencionados ensayos para evaluar la conformidad de los productos de uso cosmético, así como los ensayos para la presentación de la declaración de primera parte.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVEN

Artículo 1. Modificar el artículo 7 de la Resolución 0689 de 2016 el cual quedará así:

“Artículo 7. Procedimiento de evaluación de la conformidad. Para la evaluación de la conformidad de los productos objeto del presente reglamento técnico, los fabricantes o importadores seguirán el siguiente procedimiento:

Como documentos de soporte de la declaración a la que se refiere el artículo 8º de la presente resolución, deberán aportarse resultados de ensayos de laboratorio conforme a los siguientes métodos:

7.1. Para determinar y cuantificar el contenido de fósforo en detergentes o jabones, se aplicarán los siguientes métodos de ensayo:

7.1.1. ASTM D820 – 1993(Reapproved 2016). PHOSPHORUS (COLORIMETRIC METHOD USING MOLYBDENUM BLUE) 29. Summary of Test Method.

7.1.2. EPA 365.1, 365.2, 365.3 y 365.4

7.1.3. ISO 6878:2004

7.1.4. APHA 4500-P

7.2. Para determinar la biodegradabilidad de los tensoactivos en detergentes y jabones, se aplicarán los siguientes métodos de ensayo de biodegradabilidad final (mineralización):

Método OCDE	Prueba	Métodos Equivalentes			% Mínimo de biodegradabilidad requerido
		ISO	US-EPA	CE(1)	
301 A	Desaparición de carbono orgánico disuelto (COD)	7827	835.311	C.4-A	70 %
301 B	Ensayo Sturm modificado por evolución de dióxido de carbono	9439	835.311	C.4-C	60%
301 C	MITI: Ministerio Japonés de Comercio Internacional e Industrial	-	835.311	C.4-F	60%

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 0689 del 3 de mayo de 2016”.

Método	Prueba	Métodos Equivalentes			% Mínimo de
301 D	Botella cerrada	10707	835.311	C.4-E	60%
301 E	Detección modificada de la OCDE, Desaparición de carbono orgánico disuelto (COD)	7827	835.311	C.4-B	70%
301 F	Respirometría manométrica	9408	835.311	C.4-D	60%
310	Desprendimiento de CO2 en recipientes cerrados – Ensayo de espacio de cabeza de CO2.	14593	835.312	-	60%

(1) REGLAMENTO (CE) No. 440/2008 de la COMISIÓN de 30 de mayo de 2008, sección C4. Nota: Para la realización de cada ensayo se deben revisar las condiciones y aplicabilidad del mismo según el tensoactivo de que se trate. Así mismo, para los ensayos que se realicen sobre el producto es necesario efectuar la extracción de los tensoactivos presentes en el mismo (detergente y jabón), para lo cual se recomienda el proceso establecido en la Especificación Normativa Disponible (EDN) 0065 del 2011 “Biodegradabilidad de ingredientes tensoactivos de detergentes y de otros productos de limpieza. Especificaciones”, relacionado con la extracción etanólica.

Los ensayos que se realicen sobre los detergentes y jabones conforme a los métodos señalados en los literales anteriores, que deben presentarse como soporte de la declaración de conformidad de primera parte, podrán ser realizados en laboratorios propios o laboratorios nacionales acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC o laboratorios previamente evaluados por los fabricantes e importadores.

Serán válidos, igualmente, como documentos soporte de la declaración de conformidad de primera parte, en relación con el cumplimiento del requisito de biodegradabilidad, los resultados de ensayo de laboratorio realizados directamente sobre los tensoactivos que serán utilizados en el proceso de formulación de los detergentes y jabones objeto de la presente resolución, siempre y cuando los mismos se realicen en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC o que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia y conforme a los métodos señalados en la tabla anterior.

Parágrafo 1. En el caso de la biodegradabilidad de los jabones de uso cosmético, podrán aportarse también, como soporte de la declaración de conformidad de primera parte, los resultados o reportes de ensayo sobre los tensoactivos empleados en su formulación, que se encuentren incorporados en registros de sustancias químicas establecidos en países miembros de la OCDE. Los métodos de ensayo deberán corresponder a los establecidos en el literal b) del presente artículo.

Parágrafo 2. Los resultados de ensayos que se utilicen como documentos soporte de la declaración de conformidad de primera parte, deberán indicar el resultado analítico obtenido con su respectiva incertidumbre y especificar el límite de cuantificación establecido para el proceso analítico.”

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 0689 del 3 de mayo de 2016”.

Artículo 3. Notificación. La presente resolución será notificada a través del punto de contacto MSF/OTC del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte la República de Colombia.

Artículo 4. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2 de la Resolución 0837 de 2017, y modifica el artículo 7 de la Resolución 0689 de 2016.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los _____ del 2018

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

El Ministro de Salud y Protección Social

LUIS GILBERTO MURILLO URRUTIA

El Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible