



1971 01

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

RESOLUCIÓN NO. 00001770 DE 2018

(- 4 MAY 2018)

"Por la cual se modifica la Resolución No. 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 constitucionales y legales, en especial las conferidas por la Ley 170 de 1994, los numerales 2 y 11 del artículo 5 de la Ley 99 de 1993, el numeral 30 del artículo 2 del Decreto ley 4107 de 2011, y en desarrollo del artículo 12 de la Resolución 0689 de 2016, y

CONSIDERANDO

Que los Ministerios de Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, con el fin de proteger la diversidad e integridad del ambiente y salud humana, el 3 de mayo de 2016 expedieron 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 4 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, exigible a partir del 5 de mayo de 2018.

Que el artículo 12 de la Resolución 0689 de 2016 contempla que, con el fin de determinar la permanencia, modificación o derogatoria del reglamento técnico, los Ministerios de Salud y Protección Social y de Ambiente y Desarrollo Sostenible, procederán a revisarlo en un término no mayor a cinco (5) años contado a partir de la entrada en vigencia, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.

Que en consonancia con la mencionada disposición se ha procedido a revisar algunos aspectos del reglamento técnico, entre otros, los métodos a que hace alusión el literal a) de su artículo 7º en cuanto al contenido de fósforo en detergentes y jabones, dentro de los cuales se identifican el método volumétrico en el numeral 9.24.1, el método gravimétrico en el numeral 9.24.2 y el método instrumental (alternativo) en el numeral 9.24.4, del Anexo Técnico, que se deben aplicar de acuerdo con la Norma Técnica Colombiana NTC 5604 de 2008.

Que con base en los avances en técnicas y métodos de evaluación, se hace necesario establecer nuevos métodos de ensayo que correspondan a tecnologías actuales para la determinación de fósforo en detergentes y jabones que sustituyan los métodos señalados en la NTC 5604 de 2008.

R

AR
②

Que, por otra parte, mediante análisis realizado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, se señaló que, a partir de los tensoactivos que más se presentan en la fórmula cuali-cuantitativa de los productos de uso cosmético objeto del presente reglamento técnico, que han obtenido la Notificación Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, alrededor del 75% de los productos se formulan con tensoactivos biodegradables.

Que de igual forma, considerando los resultados de ensayos de laboratorio de tensoactivos usados en la formulación de productos de uso cosmético, así como ensayos sobre los mismos e información científica disponible en bases de datos internacionales, presentados por las empresas, no se tendría certeza de tan sólo el 5,75% de los productos regulados por la Resolución 0689 de 2016 en cuanto al cumplimiento del requisito de biodegradabilidad.

Que el proyecto de modificación del reglamento técnico en lo relacionado con los cambios relativos a la evaluación de conformidad incorporada en la Resolución 0689 de 2016, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio el 12 de enero de 2018, mediante el Addendum a la notificación G/TBT/N/COL/214Add.3, documento G/TBT/GEN/65.

Que es pertinente destacar que en el artículo 1 de la Decisión Andina 516 de la CAN se establece: *"Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales."*

Que por las razones anteriormente señaladas, se procederá, a través del presente acto administrativo, a modificar en el reglamento técnico, los métodos para determinar el contenido de fósforo en detergentes y jabones, y a excluir del requisito de biodegradabilidad a los productos de uso cosmético.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVEN

Artículo 1. Modificar el artículo 6 de la Resolución 0689 de 2016, el cual quedará así:

"Artículo 6. Requisito de biodegradabilidad. Los productos objeto del presente reglamento técnico deberán contener agentes tensoactivos que cumplan con el porcentaje mínimo de biodegradabilidad aerobia final, conforme a los métodos 301 y 310 de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos - OCDE o sus equivalentes en la Unión Europea (UE) o en las normas ISO o en las normas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (US-EPA).

Parágrafo 1. En consideración a su biodegradabilidad intrínseca, se exceptúan del cumplimiento de este requisito los jabones que únicamente contengan tensoactivos

AEZ

provenientes de fuentes naturales mediante procesos de saponificación o neutralización de grasas, aceites, ceras, colofonias, o sus ácidos con bases orgánicas o inorgánicas.

Parágrafo 2. Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los productos de uso cosmético.

Artículo 2. 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:

- a) Para determinar y cuantificar el contenido de fósforo en detergentes o jabones, se aplicarán los siguientes métodos de ensayo:
 - i. ASTM D820 – 1993 (Reapproved 2016).
 - ii. EPA 365.1, 365.2 y 365.3
 - iii. ISO 6878:2004
 - iv. APHA 4500-P

- b) 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%
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.

E
ARZ
CA

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 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 – ONAC o que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el Organismo Nacional de Acreditación y conforme a los métodos señalados en la tabla anterior.

Parágrafo. *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."*

Artículo 3. Modificar el artículo 12 de la Resolución 0689 de 2016, el cual quedará así:

"Artículo 12. Revisión y Actualización. *Con el fin de determinar la permanencia, modificación o derogatoria del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, los Ministerios de Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, procederán a revisarlo en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.*

Parágrafo. *Estas entidades, dentro de los dieciocho (18) meses siguientes a la publicación de esta resolución, revisarán la permanencia, modificación o derogatoria del requisito establecido en el artículo 5º del presente reglamento técnico para los productos de uso cosmético, a partir de los resultados de los ensayos entregados por los fabricantes e importadores. Para tal efecto, deben realizarlos en laboratorios acreditados, atendiendo lo señalado en numeral 10.3 del artículo 1º de la Resolución 837 de 2017 que modificó el artículo 10 de la Resolución 0689 de 2016."*

Artículo 4. Transitorio. Serán válidos los certificados de análisis en cuanto al parámetro de determinación de Fósforo con base en los métodos establecidos en la NTC 5604:2008 del Anexo Técnico de la Resolución 0689 de 2016, que hayan sido realizados con antelación a la entrada en vigencia de la presente resolución, siempre y cuando se presenten ante las autoridades competentes dentro de un término de tres (3) meses siguientes a la publicación de este acto. No obstante, durante este plazo, podrán presentarlos conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de este reglamento técnico.

Artículo 5. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 6, 7 y 12 de la Resolución 0689 de 2016 y deroga su Anexo Técnico.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 4 MAY del 2018



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social



LUIS GILBERTO MURILLO URRUTIA
Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Handwritten marks and initials at the bottom right corner.