

**REGLAMENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, REGISTRO,
IMPORTACIÓN, ETIQUETADO Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS
PELIGROSOS**

DECRETO EJECUTIVO No

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 18) y 146 de la Constitución Política; ; 2, 4, 7, 37, 38, 39 , 239 , 240, 241, 243, 252, 337, 345, inciso 7, 347, 349, 355, 364 y 381 y concordantes de la Ley No 5395 del 30 de octubre del 1973 “Ley General de Salud”, 6º y 48º bis de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 , “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; 25 inciso 1) y 28 párrafo segundo inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de Administración Pública”; y de la Ley No. 7472 del 20 de diciembre de 1994, “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor” y sus reformas, y de la Ley 8820 “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”,

Considerando

1º—Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población.

2º—Que corresponde al Ministerio de Salud, definir cuáles son sustancias, productos u objetos peligrosos de carácter radiactivo, comburente, inflamable, corrosivo, irritante u otra naturaleza; y velar porque toda persona natural o jurídica que se ocupe de la

importación, fabricación, manipulación, preparación, reenvase, almacenamiento, venta, distribución, transporte y suministro de estos , realicen estas operaciones en condiciones que permitan eliminar o minimizar el riesgo para la salud y seguridad de las personas y el medio ambiente, que queden expuestos a ellas con ocasión de su trabajo, tenencia, uso o consumo.

3º—Que es función del Ministerio de Salud de conformidad con los artículos 239 y subsiguientes de la Ley General de Salud, dictar las disposiciones reglamentarias pertinentes, en especial las que tengan relación con el registro de los productos mencionados en el considerando anterior; los permisos de ubicación y funcionamiento de los establecimientos que los manipulen; y las relativas a su etiquetado.

4º—Que el Estado también tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad, para el desarrollo de la actividad económica del país.

5º—Que la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, así como la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos establecen la obligación de la Administración Pública de revisar, analizar, simplificar y eliminar trámites, cuando corresponda, para proteger el ejercicio de la libertad de empresa y garantizar la defensa de la productividad.

6º—Que es fundamental mantener un adecuado equilibrio entre aquellas regulaciones que como mínimo deben mantenerse para satisfacer el interés público, inmerso en los distintos procesos socioeconómicos, y las acciones aisladas por parte de la Administración, que lejos de satisfacer ese interés, lo perjudican.

7º—Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos y pronto, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas.

8º—Que en virtud de todo lo anterior resulta necesario revisar el Decreto 28113-S del 10 de setiembre de 1999, *Reglamento para el Registro de Productos químicos peligrosos* y emitir la normativa a seguir, en materia de desregulación y simplificación de los trámites referentes al registro de productos químicos peligrosos.

Por tanto:

Decretan

Artículo 1º— Se aprueba el siguiente Reglamento:

RTCR 450:2011 REGLAMENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS.

1. OBJETO:

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para el registro, importación, etiquetado y control de productos químicos peligrosos, según criterios consignados en el Anexo 1, Guía para la Clasificación de Productos Químicos Peligrosos, u otros productos declarados como tales por el Ministerio

resolución administrativa o decreto. Los Anexos 1, 2, 3 y 4 al presente decreto serán de observancia obligatoria.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El presente Reglamento se aplicará a los siguientes productos clasificados como peligrosos y a otros productos declarados como tales por el Ministerio, mediante decreto o resolución administrativa, incluyendo todas las materias primas peligrosas que no cuenten con regulación específica:

Clase 1	Explosivos
Clase 2	Gases
Clase 3	Líquidos Inflamables
Clase 4	Sólidos Inflamables
Clase 5	Oxidantes o comburentes y peróxidos orgánicos
Clase 6.1	Tóxicos
Clase 8	Corrosivos
Clase 9	Misceláneos

La anterior clasificación según criterios consignados en el Anexo 1, Guía para la Clasificación de Productos Químicos Peligrosos.

Además de las excepciones contempladas en el anexo 2, se exceptúan del ámbito de aplicación del presente reglamento, por contar con reglamentación específica, los siguientes:

- a) Los medicamentos humanos según el Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos, Decreto No. 28466-S, publicado en La Gaceta No. 42 del 29 de febrero del 2000.
- b) Medicamentos veterinarios, según el Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, Decreto 28861-MAG, publicado en La Gaceta No. 161 del 23 de agosto del 2000.
- c) Los plaguicidas de uso profesional y doméstico y repelentes, según Reglamento de Plaguicidas Domésticos, Decreto No. 30043-S, publicado en La Gaceta No. 9 del 14 de enero del 2002.
- d) Los productos utilizados como “preservantes de madera”, según Reglamento para el Registro de Preservantes de Madera de uso industrial, Decreto 31547-S, publicado en La Gaceta No. 4, del 7 de enero del 2004.
- e) Los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas según el Reglamento General a la Ley 8204, Decreto No. 31684-MP-MSP-H-COMEX-S, publicado en el Alcance N° 10 a La Gaceta N° 51 del 12 de marzo del 2004.
- f) Los productos químicos utilizados como aditivos alimentarios según el Reglamento Técnico Centroamericano- Procedimiento para otorgar registro sanitaria e inscripción sanitaria, RTCA 6.01.31:07, No. 34490-COMIECO-S-MEIC, publicado en La Gaceta No. 86 del 6 de mayo del 2008.
- g) Los productos o aparatos que emitan radiaciones ionizantes, según Reglamento para el control de las radiaciones ionizantes, Decreto 24037-S, publicado en La Gaceta No. 48 del 8 de marzo de 1995.
- h) Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola según el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancia Afines de Uso Agrícola, Decreto 33495-

MAG-S-MINAE-MEIC publicado en La Gaceta N° 7, de 10 de enero de 2007 y Decreto 31961-COMEX-MAG publicado en La Gaceta No. 179 del 13 de septiembre del 2004.

i) Sustancias infecciosas según Anexo 1, Clase 6, Subclase 6.2.

j) Reactivos Químicos de importación directa para uso exclusivo en el laboratorio del importador; a excepción de los reactivos que contengan sustancias controladas, los cuales deberán de registrarse.

k) Productos clasificados como Material Biomédico, según el Reglamento para registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico, Decreto No. 34482-S publicado en La Gaceta No. 80 del 25 de abril del 2008.

l) Productos Higiénicos según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 de registro e Inscripción de Productos Higiénicos, Decreto ejecutivo N° 34887-COMEX-S-MEIC, del 27 de noviembre del 2008.

m) Los plaguicidas microbiológicos, según Anexo 10 del Decreto No. 31961-COMEX-MAG, mediante el cual se pone en vigencia la Resolución No. 118-2004 de COMIECO.

3. REFERENCIAS:

Este Decreto se complementa con los siguientes:

1. Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud, Decreto Ejecutivo N° 34728-S, publicado en el Alcance No. 33 de La Gaceta 174 del 9 de setiembre de 1998.
2. Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos 24715-MOPT-MEIC-S, publicado en La Gaceta 207 del 1º de noviembre de 1995.

3. Reglamento No. 27008-MOPT-MEIC RTCR 305:1998 Señalización Transporte Terrestre Productos Peligrosos publicado en Alcance 33 de La Gaceta No. 128 de 3 de julio de 1998.

4. DEFINICIONES:

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

4.1 **Aspiración:** la entrada de un producto químico líquido o sólido en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores directamente por vía oral o nasal, o indirectamente por regurgitación.

4.2 **Certificado de Libre Venta:** Documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de productos químicos en el que se certifica que el producto a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta o distribución en el país.

4.3 **Concentración Letal Media (CL50):** La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en partes por millón, miligramos por litro de aire ó gramo por metro cúbico de aire (ppm, mg/L o g/m³).

4.4 **Consejos de prudencia o (precaución):** 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;

4.5 **Control de la exposición:** las medidas específicas de protección y prevención que deben tomarse durante la utilización, con el fin de reducir al mínimo la exposición a la que están sometidos los trabajadores y el medio ambiente. Estas pueden incluir

controles técnicos o de ingeniería, medidas administrativas y equipo de protección personal.

4.6 Dosis Letal Media (DL50): la cantidad de una sustancia que produce la mortalidad del 50 % de los animales expuestos en un tiempo dado, usualmente de 24 horas. El valor se expresa como miligramos por kilogramo de peso corporal.

4.7 Etiqueta: cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él.

4.8 Etiqueta complementaria: aquella que se adhiere al envase del producto para traducir la información obligatoria cuando la etiqueta de origen se declara en idioma diferente al español; o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen. Esta deberá cumplir con las características del etiquetado tal como se define en el presente decreto.

4.9 Etiquetado: Es la información obligatoria, legible con visión normal, incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase.

4.10 Fabricante: persona física o jurídica que se dedica a elaborar un producto químico.

4.11 Hoja Técnica ó Ficha Técnica: Documento en el cual se especifican las características físicas, químicas y biológicas de un producto, así como estudios, indicaciones y condiciones de uso.

4.12 Hoja de Seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS): Referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información mínima establecida en el Anexo 3 y no tener más de tres años de emitida o de su última revisión.

4.13 **Intoxicación:** Cuadro o estado clínico donde la manifestación de los efectos adversos a la salud, ocurren como resultado de una exposición única o varias repetidas en el corto, mediano y largo plazo, a una sustancia tóxica.

4.14 **Irritación cutánea,** la formación de una lesión reversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas.

4.15 **Irritación ocular,** la aparición de lesiones oculares como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, y que son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

4.16 **Lesión ocular grave,** una lesión de los tejidos oculares o una degradación severa de la vista, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, y que no son totalmente reversibles en los 21 días siguientes a la aplicación.

4.17 **Manejo de Productos químicos peligrosos:** Es la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, suministro, venta, uso, transporte y disposición final de los productos químicos peligrosos.

4.18 **Marca:** Cualquier signo o combinación de signos que permita distinguir los bienes o servicios de una persona de los de otra, por considerarse éstos suficientemente distintivos o susceptibles de identificar los bienes o servicios a los que se apliquen frente a los de su misma especie o clase.

4.19 **Materia prima:** toda sustancia de calidad definida en las especificaciones del fabricante, empleada en la fabricación de un producto químico e incorporada en el producto final. Se excluyen los materiales de empaque y acondicionamiento.

Los productos notificados, al Ministerio, como materia prima no podrán ser vendidos, cedidos ni donados.

4.20 **Ministerio:** Ministerio de Salud.

4.21 **Muestra sin valor comercial:** Aquel producto sin valor comercial, de acuerdo al artículo 120 de la ley número 7557, Ley General de Aduanas.

4.22 **Niebla,** gotas líquidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general)

4.23 **Nombre comercial:** Nombre con el cual la casa fabricante identifica un producto determinado para su comercialización, tal y como se consigna en la Hoja de Seguridad.(MSDS)

4.24 **Nombre químico:** Designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o por las reglas de nomenclatura del CAS; también puede tratarse de un nombre técnico.

4.25 **Nombre técnico,** el nombre, distinto del nombre IUPAC o CAS, generalmente empleado en el comercio, en los reglamentos o en los códigos para identificar una sustancia, materia o mezcla y que está reconocido por la comunidad científica. Los nombres de mezclas complejas (fracciones del petróleo o productos naturales), de los plaguicidas (sistemas ISO o ANSI), de los colorantes (Colour Index) y de los minerales son ejemplos de nombres técnicos.

4.26 **Notificación:** Proceso de comunicación formal al Ministerio de Salud de las materias primas y que declara el Profesional Registrante bajo juramento.

4.27 **Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstracts Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS por sus siglas en inglés).

4.28 **Órganos blanco:** órganos donde se manifiestan en mayor grado los efectos tóxicos de una sustancia química

4.29 **Palabra de advertencia**, un vocablo que indique la gravedad o el grado relativo del peligro que figura en la etiqueta para señalar al lector la existencia de un peligro potencial.

4.30 **Pictograma**, una composición gráfica que contenga un símbolo, así como otros elementos gráficos, tales como un borde, un motivo o un color de fondo, y que sirve para comunicar informaciones específicas.

4.31 **Polvo**, partículas sólidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general).

4.32 **Producto químico peligroso**: Todo producto o sustancia (incluyendo las materias primas) de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el Anexo 1, u otro declarado como tal por el Ministerio. Se consideran incluidos los productos que contengan uno o más componentes considerados internacionalmente como cancerígenos, mutagénicos o teratogénicos, de acuerdo a lo establecido por la ACGIH, ATSDR, EPA, HMIS, IARC, NIOSH, NTP, OHMS, OMS, OSHA y TSCA, cuando estén presentes, de manera individual, en concentración mayor o igual al 0,1% y serán objeto de registro o notificación obligatorio, según corresponda.

4.33 **Producto químico no peligroso**: El que no clasifique en ninguna de las categorías de riesgo establecidas en el Anexo 1, Guía para la Clasificación de Productos Químicos Peligrosos; y aquel, en cuya Hoja de Seguridad se indique que no contiene componentes peligrosos y además, se especifique en los riesgos para la salud únicamente irritaciones leves.

4.34 **Profesional registrante**: profesional colegiado e idóneo de acuerdo a la legislación vigente que efectúa ante el Ministerio el registro sanitario o notificación y quién declara bajo fe de juramento que la información técnica para el registro o notificación es verídica y coincidente.

4.35 **Proyecto de etiqueta:** Documento firmado por el profesional registrante, que cumpla con los requisitos especificados en el Anexo 4, indicando las distintas presentaciones (peso o volumen) del producto.

4.36 **Reglamentación Modelo:** el Reglamento Modelo que figura como anexo de la edición revisada más reciente de las “Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas” publicadas por las Naciones Unidas.

4.37 **Registro:** Proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba la manipulación, etiquetado y usos específicos de un Producto Químico Peligroso.

4.38 **Representante Legal:** Persona física o jurídica que representa al titular del registro o notificación, responsable judicial y extrajudicialmente ante el Ministerio de Salud.

4.39 **Sensibilizante cutáneo o sensibilizante de contacto,** una sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel. La definición de sensibilizante cutáneo es análoga a la de sensibilizante de contacto.

4.40 **Sensibilizante respiratorio,** una sustancia cuya inhalación induce hipersensibilidad de las vías respiratorias.

4.41 **Sustancias controladas:** sustancias químicas cuya importación, fabricación, posesión, distribución o uso está regulado por el Estado en acatamiento a alguna de las Convenciones suscritas por el país o establecida como tal en la reglamentación nacional.

4.42 **Tipo de producto:** Nombre que permite clasificar al producto dentro de una familia de productos similares: ej. pintura, pintura en aerosol, resina epóxica, antiespumante, limpiador, desinfectante, aceite lubricante, aditivo.

4.43 **Titular del producto:** Persona física o jurídica propietaria de la fórmula del producto.

4.44 **Titular del registro o notificación:** Persona física o jurídica propietaria del registro o notificación en Costa Rica.

5.—SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

En este reglamento se hará uso de las siguientes abreviaturas:

- 5.1 **ACGIH:** Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales. (por sus siglas en inglés).
- 5.2 **ANSI:** Instituto de Estándares Nacionales Americanos (por sus siglas en inglés)
- 5.3 **ATSDR:** Oficina de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades. (por sus siglas en inglés)
- 5.4 **EPA:** Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (por sus siglas en inglés)
- 5.5 **HMIS:** Sistema de Información de Materiales Peligrosos (por sus siglas en inglés)
- 5.6 **IARC:** Agencia Internacional de Investigación sobre Cáncer (por sus siglas en inglés)
- 5.7 **IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés)
- 5.8 **NFPA:** Asociación Nacional de Protección contra el Fuego (por sus siglas en inglés)
- 5.9 **NIOSH:** Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional y Salud (por sus siglas en inglés)
- 5.10 **NTP:** Programa Nacional de Toxicología de los Estados Unidos de América (por sus siglas en inglés).
- 5.11 **OCDE:** Organización de Cooperación y Desarrollo Económico
- 5.12 **OHMS:** Oficina de Seguridad de Materiales Peligrosos (por sus siglas en inglés)
- 5.13 **OMS:** Organización Mundial de la Salud.

5.14 **OSHA**: Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (por sus siglas en inglés).

5.15 **SGA**: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

5.16 **TSCA**: Ley de Federal de los Estados Unidos para el registro y control de sustancias tóxicas.

6. ASPECTOS GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y REGISTRO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

6.1 Solo se permitirá el manejo de aquellos productos químicos peligrosos que se encuentren debidamente registrados o notificados como materia prima, ante el Ministerio de Salud, a excepción de los especificados en el Anexo 2.

Los productos del Anexo 2 deberán cumplir con las normas de etiquetado tal como se definen en este reglamento, a excepción de indicar el número de registro. Dicho Anexo será actualizado anualmente, por el Ministerio, en su página web.

6.2 El registro o notificación de productos que contengan algún componente carcinógeno a humanos, Grupo 1 según la IARC, en concentraciones mayores o iguales a 0,1%, será permitido cuando estos sean solamente para uso industrial, mientras no exista normativa específica que los prohíba.

6.3 Para efectos de requisitos de registro o notificación de productos químicos peligrosos se agruparán en productos con número de CAS o productos sin número de CAS, debiendo cumplir con requisitos adicionales en los siguientes casos:

1. Explosivos y pólvora en todas sus presentaciones
2. Productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas.

3. Productos químicos peligrosos de uso industrial clasificado de grado alimentario, no incorporados a productos alimenticios.

4. Materia prima grado cosmético

6.4 Todo lo señalado en los documentos presentados, para cualquier trámite relacionado con el registro sanitario o notificación de un producto químico peligroso tendrá carácter de declaración jurada. La documentación de registro deberá presentarse en el orden según aparecen los requisitos enumerados en este reglamento. Todas las páginas deben estar numeradas. No se permite el uso de corrector ni adulteraciones en el documento.

6.5 **Vigencia.** La vigencia del registro y las notificaciones de materia prima, de productos químicos peligrosos será de cinco años; y podrán ser cancelados en cualquier tiempo cuando el titular del registro o notificación, o su representante legal lo solicite, o cuando no se cumplieren las disposiciones reglamentarias pertinentes, de conformidad a lo establecido en el inciso 12 del presente reglamento.

6.6 **Renovación del registro y notificación.** Para tramitar la renovación de registro sanitario o notificación, el titular o representante legal deberá presentar los requisitos establecidos en el punto 7, antes del vencimiento del mismo.

6.7 **Autorización de utilización de registro sanitario.** El titular del registro sanitario podrá autorizar a un tercero (siempre que cuenten con Permiso Sanitario de Funcionamiento cuya actividad permita la manipulación de sustancias peligrosas), para el uso del registro con fines de importación y/o distribución en el territorio nacional; para lo cual deberá presentar: 1) Autorización escrita emitida por el representante legal de la Titular del registro, indicando el número de registro sanitario del producto a importar, además deberá indicarse el número de permiso de funcionamiento de la empresa autorizada. 2) Personería jurídica de la empresa

autorizada. En caso que la empresa propietaria decida suspender la autorización, deberá notificar tal circunstancia formalmente al Ministerio de Salud. La empresa propietaria del registro tendrá la obligación de entregar la Hoja de Seguridad de los productos respectivos en idioma español a la (s) empresas autorizadas.

6.8 Monto a cancelar por concepto de registro, notificación o certificados de libre

venta: Para efectos de trámite, registro, notificación y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control se fija la suma de \$ 20.00 (veinte dólares sin centavos) ó su equivalente en moneda nacional.

6.8.1 Los ingresos por concepto de trámite, registro, notificación y vigilancia de productos químicos peligrosos deberán ser depositados por los interesados en las cuentas bancarias del Fideicomiso Ministerio de Salud – CTAMS – Banco Nacional de Costa Rica, que se citan a continuación:

6.8.2 Cuenta en colones 000-213715-6 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud

6.8.3 Cuenta en dólares estadounidenses 000-617477-5 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

7. REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y REGISTRO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

7.1 Requisitos generales de la empresa titular del registro o notificación.

Estos requisitos se presentarán por una única vez, salvo que varíen las condiciones originales declaradas por lo que se deberá de presentar nuevamente los documentos actualizados. Se presentarán en expediente aparte, y deberá presentarse antes o en conjunto con la primera solicitud de registro o notificación.

- a. Certificación registral o notarial de la personería de la empresa solicitante del registro o notificación, con no más de tres meses de emitida.
- b. Documento de identidad (cédula de identidad o cédula de residencia).

7.1.1 **Requisitos para Productos con Número de CAS.** Este grupo incluye productos puros, mezclas de composición definida o cualquier otro producto que cuente con número de CAS propio.

a. **Formulario de registro, notificación, uso, renovación y actualización para productos químicos peligrosos (Anexo 5)** en original y copia; completo, firmado por el profesional registrante que realiza la solicitud.

a. **Etiqueta o proyecto de etiqueta**, legible, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 4.

b. **Boleta del comprobante de pago** por derecho al trámite y vigilancia sanitaria.

7.1.2 **Requisitos para Productos sin Número de CAS:**

a. **Formulario de registro, notificación, uso, renovación y actualización para productos químicos peligrosos (Anexo 5)** en original y copia; completo, firmado por el profesional registrante que realiza la solicitud

b. **Hoja de Seguridad emitida por el fabricante o titular del producto** La información de la Hoja de Seguridad debe concordar con las características propias de sus componentes, de acuerdo a lo establecido por la legislación nacional vigente.

c. **Formulario Anexo 3:** En caso de productos importados cuya Hoja de Seguridad se encuentre en un idioma diferente al español se debe presentar el formulario del Anexo 3, en idioma español.

Cuando la Hoja de Seguridad se encuentre en idioma español y sea omisa en algún aspecto obligatorio, se deberá presentar completo el formulario Anexo 3.

En este anexo, se permitirá, al profesional registrante, la incorporación de cualquier información complementaria, con el fin de cumplir con los requisitos

establecidos, siempre y cuando, esté respaldada con la anotación de la fuente respectiva (de alguna de las entidades internacionales citadas en este decreto o leyes o normas nacionales) o adjuntando los certificados de análisis correspondientes, según sea el caso. Cuando se incorpore alguna información complementaria deberá indicarse citando la fuente de forma abreviada en el texto correspondiente.

El Anexo 3 deberá presentarse debidamente foliado, firmado y sellado en cada folio por el profesional que realiza el registro o notificación.

- d. **Etiqueta o Proyecto de etiqueta**, legible, en idioma español, según Anexo 4.
- e. **Boleta del comprobante de pago** por derecho al trámite y vigilancia sanitaria.

Un grupo de productos que varíen únicamente en concentraciones inferiores al 1% en los ingredientes que determinan el aroma y color podrán agruparse en un mismo registro o notificación

7.1.3 Registro de explosivos y pólvora en todas sus presentaciones

- a. Presentar los requisitos establecidos en el inciso 7.1.1 o 7.1.2, según corresponda, acompañado de los siguientes documentos:
- b. Declaración de la casa fabricante del perímetro de seguridad que se debe guardar durante la detonación del explosivo pirotécnico, la onda expansiva y el efecto pirotécnico del mismo, cuando aplique.
- c. En el caso de la pólvora para venta al por menor, el registro sanitario no comprenderá la autorización de comercialización, la que estará sujeta a la aprobación del producto por parte de la Dirección General de Armamento del Ministerio de Seguridad Pública, de conformidad con los artículos 1 y 67 de la Ley 8201.

La Dirección General de Armamento comunicará la aprobación al Ministerio de Salud.

7.1.4 Registro o notificación de productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas.

- a. Presentar los requisitos establecidos en el inciso 7.1.1 o 7.1.2, según corresponda.
- b. **Hoja técnica** de las enzimas o bacterias utilizadas en la elaboración del producto, indicando su nombre científico, origen biológico, concentración, uso(s) recomendado(s), dosis de aplicación y frecuencia para el tipo de uso. Se deberá especificar además la vida útil, el rango de pH y temperatura de utilización, y condiciones aeróbicas o anaeróbicas para su uso.

7.1.5 Productos químicos peligrosos de uso industrial clasificado de grado alimentario, no incorporados a productos alimenticios

- a. Presentar los requisitos establecidos en el inciso 7.1.1 o 7.1.2 según corresponda.
- b. Certificación de autoridad competente del país de origen, debidamente consularizada, o certificación de laboratorio acreditado nacional que documente, mediante análisis físico químicos, el cumplimiento con estándares para grado alimentario.

7.1.6 Materia prima grado cosmético

- a. Presentar los requisitos establecidos en el inciso 7.1.1 o 7.1.2 según corresponda.
- b. Certificación de autoridad competente del país de origen, debidamente consularizada, o certificación de laboratorio acreditado nacional que documente,

mediante análisis físico químicos, el cumplimiento con estándares para grado cosmético.

7.2 Causas por las que no procede el registro o notificación:

7.2.1 Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro o notificación.

7.2.2 Si la Hoja de seguridad está incompleta o no cumple con los requisitos establecidos en este reglamento.

7.2.3 Cuando el producto haya sido prohibido por el Ministerio o en el país de origen.

7.2.4 Si está vencido el permiso de funcionamiento de la empresa titular.

7.2.5 Si en el momento del registro o notificación se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.

7.3 Plazos para resolución

Una vez recibida la documentación completa, esta será evaluada y para este efecto la administración tendrá un plazo de quince días naturales.

Si se necesitara aclaración, correcciones o ampliación de la información presentada, ésta será solicitada, mediante resolución motivada, por una sola vez al interesado para que la suministre en un término de diez (10) días hábiles, lo cual interrumpe el plazo de resolución de la administración pública. Si el interesado requiere más tiempo, puede solicitar una prórroga de hasta seis (6) meses. Una vez que el solicitante presente la información requerida, el Ministerio continuará el trámite.

Si dentro de este plazo el interesado no presenta la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Ministerio procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición.

8. Modificaciones posteriores al registro o notificación

a. Las modificaciones posteriores al registro o notificación, no requerirán la cancelación del monto por concepto de trámite, registro o notificación y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control.

b. Si la empresa titular del registro requiere que en su formulario o certificado de registro, conste el cambio, en lugar de la nota se presentará el Formulario de registro de productos químicos peligrosos, en original y copia; completo, firmado y con el refrendo respectivo, del profesional registrante que realiza la solicitud de registro.

c. Cuando se realicen cambios en las condiciones que dieron origen al registro o notificación de un producto químico peligroso, el interesado debe comunicarlo al Ministerio, adjuntando la información correspondiente, según los siguientes casos:

8.1 Cambios en la composición. Cuando hay una variación mayor a un 20% en la composición de uno o más componentes peligrosos, en relación a lo declarado en el registro o notificación inicial, aunque no cambie la clasificación del riesgo, se considerará como un producto nuevo, por lo que, el titular o representante legal, del registro o notificación deberá tramitar un nuevo registro o notificación de acuerdo a los requisitos establecidos en el inciso 7. La adición de aromas, colorantes o preservantes, en proporciones inferiores al 1% no se considerarán como producto nuevo y en este caso se procederá solamente a notificar tal situación al Ministerio de Salud.

8.2 Cambio de ubicación del fabricante.

Nota especificando la nueva ubicación y dirección del establecimiento fabricante, firmada por el representante legal o su apoderado. Cuando el fabricante sea nacional deberá indicarse el nuevo número de Permiso de Funcionamiento Sanitario.

8.3 Cambio del fabricante.

- a. Nota especificando el nombre del nuevo fabricante, firmada por el representante legal o su apoderado. En el caso de fabricantes nacionales deberá indicarse el número de Permiso de Funcionamiento Sanitario.

- b. Hoja de Seguridad emitida por el fabricante o titular del producto.

8.4 Ampliación del registro o notificación para la fabricación de un producto en dos o más países diferentes por el mismo fabricante:

Cuando un producto sea manufacturado en dos o más plantas, de un mismo fabricante, pero no cambia su fórmula, presentación ni etiquetado, se otorgará el mismo número de registro sanitario o de notificación para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de una nota especificando la nueva ubicación del fabricante, firmada por el representante legal o su apoderado.

8.5 Cambio o ampliación del uso del producto

Presentar nota especificando el o los nuevos usos del producto, firmada por el representante legal o su apoderado

8.6 Requisitos para el Cambio de Razón Social de la empresa titular del registro o notificación.

- a. Presentar nota especificando la nueva razón Social de la empresa titular del registro o notificación.
- b. Personería Jurídica en original o copia debidamente autenticada, de la nueva razón social.

8.7 Requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro o notificación

- a. Presentar nota indicando el cambio.
- b. Personería Jurídica en original o copia debidamente autenticada, indicando el cambio.

8.8 Cambio de nombre del producto (siempre que la composición se mantenga).

- a. Formulario de registro, notificación, uso, renovación y actualización para productos químicos peligrosos (Anexo 5) en original y copia; completo, firmado por el profesional registrante que realiza la solicitud.

- b. Hoja de Seguridad emitida por el fabricante o titular del producto.

8.9 Cambio en la Clasificación de Riesgo

- a. Formulario de registro, notificación, uso, renovación y actualización para productos químicos peligrosos (Anexo 5) en original y copia; completo, firmado por el profesional registrante que realiza la solicitud.
- b. **Hoja de Seguridad emitida por el fabricante o titular del producto.**
- c. **Formulario Anexo 3:** En caso de productos importados cuya Hoja de Seguridad se encuentre en un idioma diferente al español se debe presentar el formulario del Anexo 3, en idioma español.

Cuando la Hoja de Seguridad se encuentre en idioma español y sea omisa en algún aspecto, se debe presentar solamente la información faltante en el formulario Anexo 3.

En este anexo, se permitirá, al profesional registrante, la incorporación de cualquier información complementaria, con el fin de cumplir con los requisitos establecidos, siempre y cuando, esté respaldada con la anotación de la fuente respectiva (de alguna de las entidades internacionales citadas en este decreto o leyes o normas nacionales) o adjuntando los certificados de análisis correspondientes, según sea el caso. Cuando se incorpore alguna información complementaria deberá indicarse citando la fuente de forma abreviada en el texto correspondiente.

El Anexo 3 deberá presentarse debidamente foliado, firmado y sellado en cada folio por el profesional que realiza el registro o notificación.

9. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

- 9.1** Solo se podrán importar productos químicos peligrosos registrados, notificados o los incluidos en el Anexo 2. El desalmacenaje requerirá la autorización previa del

Ministerio de Salud, para lo cual deberá presentar el formulario de autorización de desalmacenaje.

9.2 Toda persona física o jurídica que importe muestras sin valor comercial, según lo establecido por la Ley General de Aduanas, de productos químicos peligrosos, podrá desalmacenarlas sin requerir el registro o notificación previa; para ello, solamente deberá presentar la solicitud de desalmacenaje. Esta disposición no se aplica en caso de muestras sin valor comercial de productos clasificados como precursores de drogas y estupefacientes; armas químicas o sus precursores; explosivos y sustancias agotadoras de la capa de ozono, u otro regulado por el Estado en acatamiento a alguna de las Convenciones suscritas por el país o establecido como tal en la reglamentación nacional, para lo que requerirá de autorización previa de la autoridad competente.

9.3 Productos químicos no peligrosos. Para desalmacenar productos químicos no peligrosos el interesado deberá presentar, por una única vez:

- a. Formulario publicado para este fin, en original y copia; completo, firmado por el profesional registrante. (Anexo 6)
- b. Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Hoja de Seguridad del fabricante, esta debe especificar obligatoriamente las secciones I, II, III, V, IX, XI y XII, según Anexo 3 del presente Decreto.

10. ETIQUETADO

Todos los productos químicos peligrosos, incluyendo las materias primas, de acuerdo a la clasificación del Anexo 1 del presente Decreto, deben ser manipulados en envases con su respectiva etiqueta o etiqueta complementaria, en idioma español, legible, adherida o impresa en su envase, de acuerdo a las indicaciones establecidas en el Anexo 4 del presente Decreto.

11. EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

El Ministerio emitirá, a solicitud formal del interesado, certificados de Libre Venta en el país, a toda persona física o jurídica que fabrique productos químicos peligrosos en el territorio nacional, cuando el producto esté registrado ante el Ministerio y se haya cumplido con el pago respectivo.

12. VIGILANCIA Y CONTROL

12.1 La verificación del cumplimiento de esta normativa será realizada en el comercio, las aduanas y las plantas de producción e industrialización mediante inspección, muestreo y análisis físico-químico, por parte de las Autoridades de Salud.

12.2 Todo establecimiento debe mantener las Hojas de Seguridad de los productos que manipula, en idioma español, para consulta libre de los trabajadores, las autoridades nacionales y público en general.

12.3 Todo establecimiento debe seguir las recomendaciones del fabricante especificadas en la Hoja de Seguridad y las indicaciones del profesional responsable o regente, para el manejo de productos químicos peligrosos.

13. Causas de cancelación del registro o notificación.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a defensa, podrá cancelar el registro o notificación, en los siguientes casos:

- a. Si el resultado de análisis de composición química de los ingredientes peligrosos no concuerda con lo declarado en la solicitud de registro o notificación.
- b. Cuando el registro o notificación haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta.
- c. Cuando el Ministerio de Salud tenga certeza científica que el producto, aún utilizado bajo recomendación de uso apropiado representa un riesgo inaceptable a la salud.

- d. Cuando se emita alerta sobre la prohibición de uso del producto a nivel internacional
- e. Cuando lo solicite el titular del registro o notificación.
- f. Cuando el producto se comercialice para usos diferentes según fue aprobado en el registro.
- g. Cuando el producto haya sido prohibido por el Ministerio.
- h. Cuando se incumpla con los requisitos de etiquetado.
- i. Cuando se incumpla con lo establecido en la Ley General de Salud.

14. BIBLIOGRAFÍA

- a) Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo. Naciones Unidas, Nueva York, Ginebra. Sitio Web: http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/Spanish/ooc_Recomend.pdf
- b) Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2005. Sitio Web: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/Spanish/00-intro-sp.pdf
- c) Agencia Internacional de Investigación sobre Cáncer (IARC), Sitio Web, listado sustancias clasificadas como cancerígenas a humanos Grupo 1: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/crthgr01.php>

Artículo 2- Sanciones y medidas especiales.

En el caso de demostrarse que se dan una o más de las condiciones establecidas en apartado 13 del presente decreto, la autoridad sanitaria procederá a la cancelación del registro o notificación, previa notificación al representante legal, y procederá a aplicar las medidas especiales establecidas en los artículos 355 y subsiguientes de la Ley General de Salud. El representante legal deberá asumir los costos de la medida sanitaria aplicada.

La autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en el artículo 386 de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 3.--Derogatoria. Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 28113-S publicado en el Alcance No. 74 de La Gaceta No. 194 del 6 de octubre de 1999, y sus reformas.

Artículo 4.--Vigencia. Este reglamento rige 6 meses a partir de su publicación.

Artículo 5. TRANSITORIO PRIMERO

Para aquellos productos que se encuentren en el mercado, se otorga un plazo de un año, a partir de la publicación del presente Decreto, para ajustarse a los requisitos de etiquetado de la presente normativa.

Artículo 6. TRANSITORIO SEGUNDO

Los registros de productos químicos peligrosos y las notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos, efectuados antes de la vigencia de este reglamento, deben renovarse con los requisitos establecidos en el presente reglamento, en forma gradual de acuerdo a la fecha del registro o notificación, según el siguiente cronograma:

1. Renovación de los productos puros y con número de CAS notificados como materia prima:

- a. El representante legal deberá presentar nota solicitando la renovación, indicando mediante lista aquellos productos cuya notificación desea mantener; en original y copia. El listado de productos debe indicar el número de CAS y número consecutivo, según corresponda,. Esta información deberá ser presentada en un plazo de 6 meses luego de la entrada en vigencia del presente Decreto, caso contrario serán cancelados.
- b. El Ministerio aprobará el listado presentado, y mantendrá el número de notificación de cada producto enlistado, con un periodo de vigencia de cinco años.
- c. Las notificaciones de materia prima podrán renovarse, antes de su vencimiento, de la misma forma descrita en el punto a.

2. Renovación de los registros y notificaciones de materias primas sin número de CAS

- a) Productos registrados o notificados de octubre de 1999 a diciembre del 2005 deben renovarse durante el período comprendido entre la entrada en vigencia de esta normativa y diciembre del 2012.
- b) Productos registrados o notificados de enero del 2006 a diciembre del 2007 deben renovarse durante el período comprendido entre la entrada en vigencia de esta normativa y diciembre del 2013.
- c) Productos registrados o notificados de enero del 2008 a diciembre del 2009 deben renovarse durante el período comprendido entre la entrada en vigencia de esta normativa y diciembre del 2014.

- d) Productos registrados o notificados de enero del 2010 a la entrada en vigencia del presente reglamento, deben renovarse a más tardar en diciembre del 2015.

Dado en la Presidencia de la República.- San José, a los _____ días del mes de _____ de dos mil diez.

Laura Chinchilla Miranda

Dra. María Luisa Ávila Agüero

Ministra de Salud

ANEXO 1

GUIA PARA LA CLASIFICACION DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

La presente guía, reúne en un solo documento, criterios de clasificación obtenidos de las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas"

Para la referencia a los métodos de laboratorio, y en caso de duda o diferencias de criterio en cuanto a la clasificación de un producto peligroso, se recurrirá al documento original, disponibles en el Ministerio de Salud o en la página web correspondiente.

CLASE 1 EXPLOSIVOS

DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES:

Se incluyen en esta clase: Las sustancias explosivas en sí mismas, los objetos explosivos, y las sustancias y objetos que se fabriquen para producir un efecto explosivo o pirotécnico.

Sustancia explosiva: sustancia sólida o líquida (o mezcla de sustancias) que de manera espontánea, por reacción química, puede desprender gas a una temperatura, presión y velocidad tales, que cause daños a su entorno. En esta definición entran las sustancias pirotécnicas aun cuando no desprendan gases.

Sustancia Pirotécnica: Es una sustancia (o mezcla de sustancias) destinada a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumígeno o una combinación de tales efectos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas autosostenidas no detonantes.

DIVISIONES:

1.1 Sustancias, mezclas y objetos que presentan un peligro de explosión en masa. Se entiende por explosión en masa, la que se afecta de manera prácticamente instantánea a casi toda la cantidad presente.

1.2 Sustancias, mezclas y objetos que presentan un peligro de proyección sin peligro de explosión en masa.

1.3 Sustancias, mezclas y objetos que pueden provocar un incendio con ligero peligro de que se produzcan pequeños efectos de onda expansiva o de proyección, o ambos efectos, pero sin peligro de explosión en masa.

1.4 Sustancias, mezclas y objetos que solo presentan un peligro en caso de ignición o cebado. Los efectos se limitan en su mayor parte al bulto, y normalmente no dan lugar a la proyección de fragmentos de tamaño apreciable a gran distancia. Los incendios exteriores no habrán de provocar la explosión prácticamente instantánea de casi todo el contenido del bulto.

1.5 Sustancias o mezclas muy insensibles que presentan un peligro de explosión en masa: sustancias y mezclas que presentan un peligro de explosión en masa, pero que son tan insensibles que presentan una probabilidad muy reducida de cebado o de que su combustión se transforme en detonación en condiciones normales.

1.6 Objetos extremadamente insensibles, que no representa peligro de explosión en masa. Se incluyen los objetos que contienen solamente sustancias o mezclas detonantes sumamente insensibles y que presentan una probabilidad ínfima de cebado o de propagación accidental.

CLASE 2 GASES

2.1 DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES:

2.1.1 Se entiende por gas toda sustancia que:

- a) A 50 °C tenga una tensión de vapor superior a 300 kPa (2,96 atm), o que
- b) Sea totalmente gaseosa a 20 °C, a una presión de 101,3 kPa, (1 atm)

Clasificación de los gases

- a) **Gas comprimido:** un gas que, envasado a presión para el transporte, es completamente gaseoso a -50 °C; en esta categoría se incluyen todos los gases con una temperatura crítica inferior o igual a -50 °C;
- b) **Gas licuado:** un gas que, envasado a presión para su transporte, es parcialmente líquido a temperaturas superiores a -50 °C. Se hace una distinción entre:

Gas licuado a alta presión: un gas con una temperatura crítica superior a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ y menor o igual a $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$; y

Gas licuado a baja presión: un gas con una temperatura crítica superior a $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$;

c) *Gas licuado refrigerado:* un gas que, envasado para su transporte, se encuentra parcialmente en estado líquido a causa de su baja temperatura; o

d) **Gas disuelto:** un gas que, envasado a presión para su transporte, está disuelto en un disolvente en fase líquida.

2.1.2 Se incluyen en esta clase los gases comprimidos, licuados, disueltos, y licuados refrigerados, las mezclas de uno o más gases con uno o más vapores de sustancias pertenecientes a otras clases, los objetos que contienen un gas y los **aerosoles**.

2.2 DIVISIONES

División 2.1: Gases Inflamables: Gases que sea gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (1 atm) de presión

a. Son inflamables en mezcla de proporción igual o inferior al 13% en volumen con el aire, o

b. Tienen un rango de inflamabilidad con el aire de al menos 12% independientemente del límite inferior de inflamabilidad.

División 2.2: Gases comprimidos, no inflamables y no tóxicos:

a. Son asfixiantes: gases que diluyen o sustituyen el oxígeno presente normalmente en la atmósfera; o

b. Son comburentes: gases que, generalmente liberando oxígeno, pueden provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire; o que

c. No pueden incluirse en ninguna otra División.

División 2.3: Gases tóxicos:

Gases respecto de los cuales:

- i) Existe constancia de que son tóxicos o corrosivos para los seres humanos, hasta el punto que entrañan un riesgo para la salud; o
- ii) se supone que son tóxicos o corrosivos para los seres humanos porque, presentan una CL₅₀ igual o inferior a 5.000 ml/m³ (ppm).

NOTA: Los gases que respondan a estos criterios en razón de su corrosividad han de clasificarse como tóxicos, con riesgo secundario de corrosividad.

Para gases o mezclas de gases que presenten riesgos relacionados con más de una división, el orden de preponderancia es el siguiente:

- a. La división 2.3 prevalece sobre todas las demás.
- b. La división 2.1 prevalece sobre la división 2.2

CLASE 3 LÍQUIDOS INFLAMABLES

Líquidos inflamables: Líquidos, mezclas de líquidos o líquidos que contienen sustancias sólidas en suspensión o solución que desprenden vapores inflamables a una temperatura no mayor de 93 °C. en ensayos en vaso cerrado.

En esta clase también se incluyen:

- a. Los líquidos que se presentan para el transporte a temperaturas iguales o superiores a las de su punto de inflamación
- b. Las sustancias que se transportan o se presentan para el transporte a temperaturas elevadas en estado líquido y que desprenden vapores inflamables a una temperatura igual o superior a la temperatura máxima durante el transporte.
- c. Los líquidos pirofóricos (que se inflaman en menos de 5 minutos de entrar en contacto con el aire).

Los líquidos que satisfacen la descripción anterior y tienen un punto de inflamación superior a 35 C pero no experimentan la combustión sostenida no se considerarán inflamables. Se considera que un líquido no sostiene la combustión cuando se trata de soluciones miscibles en agua con un contenido de agua superior al 90% en masa.

CLASE 4 SÓLIDOS INFLAMABLES, SUSTANCIAS QUE PRESENTAN UN RIESGO DE COMBUSTION ESPONTÁNEA Y SUSTANCIAS QUE EN CONTACTO CON EL AGUA, DESPRENDEN GASES INFLAMABLES.

DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES:

DIVISIONES:

4.1 Sólidos inflamables, sustancias que reaccionan espontáneamente y explosivos sólidos insensibilizados

Sólido inflamable: Los que entran fácilmente en combustión y los que pueden producir incendios por rozamiento.

Los sólidos que entran fácilmente en combustión son sustancias pulverulentas, granuladas o pastosas que son peligrosas en situaciones en las que sea fácil que se inflamen por breve contacto con una fuente de ignición, como puede ser una cerilla encendida, y si la llama se propaga rápidamente

Sustancias que reaccionan espontáneamente (sustancias autorreactivas): Son sustancias térmicamente inestables que pueden experimentar una descomposición exotérmica intensa incluso en ausencia de oxígeno (aire).

Explosivos sólidos insensibilizados: Son sustancias que se humidifican con agua o alcoholes o se diluyen en otras sustancias formando una mezcla sólida homogénea con lo que se neutralizan sus propiedades explosivas.

4.2 Sustancias que pueden experimentar combustión espontánea.

Pueden ser sustancias de cualquiera de las siguientes clases:

- a. **Sustancias pirofóricas:** son sustancias, incluidas las mezclas y soluciones (líquidas o sólidas), que aún en pequeñas cantidades se inflaman al cabo de cinco (5) minutos de entrar en contacto con el aire.
- b. **Sustancias que experimentan calentamiento espontáneo:** Son sustancias, distintas a las pirofosfóricas, que pueden calentarse espontáneamente en contacto con el aire, sin aporte de energía. Estas sustancias solo se inflaman cuando están presentes en grandes cantidades (kilogramos) y después de un largo período de tiempo (horas o días)

4.3. Sustancias que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables

Ciertas sustancias, en contacto con el agua, tienden a desprender gases inflamables que pueden formar mezclas explosivas con el aire. Tales mezclas son fácilmente inflamadas por cualquier fuente ordinaria de ignición, como las llamas abiertas, las chispas producidas por herramientas de mano o las bombillas sin protección. La onda expansiva y las llamas resultantes suponen un peligro para las personas y para el medio ambiente.

CLASE 5 > SUSTANCIAS COMBURENTES Y PERÓXIDOS ORGANICOS

DIVISIONES:

5.1. **Comburentes:** Sustancias que, sin ser necesariamente combustibles por sí mismas, pueden, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras materias.

5.2. Peróxido orgánico: Sustancias o mezclas orgánicas que contengan la estructura bivalente –O-O– y que puede ser considerado derivados del peróxido de hidrógeno, en el que uno o ambos átomos de hidrógeno han sido sustituidos por radicales orgánicos. Los peróxidos orgánicos son sustancias térmicamente inestables que pueden sufrir una descomposición exotérmica autoacelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:

- i) Ser susceptibles de una descomposición explosiva;
- ii) Arder rápidamente;
- iii) Ser sensibles a los choques o a la fricción;
- iv) Reaccionar peligrosamente con otras sustancias.
- v) Producir lesiones en los ojos.

CLASE 6 SUSTANCIAS TÓXICAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS

DIVISIONES:

6.1 Sustancias tóxicas o venenos

Sustancias que no sean un gas, que pueden causar la muerte o lesiones graves o pueden producir efectos perjudiciales para la salud del ser humano si se ingieren o inhalan o si entran en contacto con la piel (de acuerdo inciso a) También, a fin de proteger la salud, se incluirán aquí aquellas sustancias sobre las que no se dispone de datos adecuados en cuanto a su toxicidad crónica o aguda en humanos, pero cumple con alguno de los criterios establecidos en b, c o d:

a. Clasificación de las sustancias tóxicas por categoría de toxicidad

Se supone que es tóxico para humanos porque cae en cualquiera de las siguientes cinco categorías de toxicidad basadas en la toxicidad aguda por ingestión, absorción cutánea o inhalación para animales de laboratorio con base en datos reportados en la literatura química, con arreglo a los criterios numéricos expresados en valores umbral, tal como muestra la tabla siguiente:

Categorías de peligro por toxicidad aguda y estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) que definen las categorías respectivas

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Oral (mg/kg peso corporal)	5	50	300	2000	5000
Cutánea (mg/kg)	50	200	1000	2000	
Gases (ppmV)	100	500	2500	5000	
Vapores (mg/l)	0,5	2,0	10,0	20,0	
Polvos y nieblas (mg/l)	0,05	0,5	1,0	5,0	

Los valores de toxicidad aguda se expresan en valores (aproximados) de la DL₅₀ (ingestión, absorción, cutánea) o CL₅₀ (inhalación) o en estimaciones de la toxicidad aguda.

- b. Un material con una concentración de vapor saturado en aire a 20°C (68°F) de más de un quinto del CL₅₀ para toxicidad aguda por inhalación de vapores y con un CL₅₀ para toxicidad aguda por inhalación de vapores no mayor de 5000 mL/m³; o
- c. Un material del que se tengan estudios científicos que señalen probabilidad toxicológica de ser carcinógeno, teratógeno, mutagénico o neurotóxico en humanos o

animales; de acuerdo a criterios establecidos por IARC, NIOSH, NTP, ACGIH, ATSDR, EPA, HMIS, OMS, OHMS, OMS OSHA, TSCA, OECD.

d) Sustancias anestésicas por vía respiratoria.

6.2 Sustancias infecciosas: Están, sujetas a esta clasificación, únicamente las sustancias que se haya probado que causen enfermedad en el ser humano o en el animal o que propaguen una enfermedad cuando existe exposición a ellas.

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación y serán reguladas por el Ministerio de Salud vía reglamento específico en un plazo de 1 año.

CLASE 7 Sustancias radiactivas

Todo material que contenga radionucléidos.

Estas sustancias están sujetas al registro y control del Ministerio de Salud vía reglamento específico.

CLASE 8 SUSTANCIAS CORROSIVAS

En esta clase se incluyen los corrosivos cutáneos, las sustancias que puedan ocasionar lesiones oculares graves y los materiales corrosivos a metales.

- 1) Corrosión cutánea: Se entiende por corrosión cutánea la formación de una lesión irreversible de la piel tal como necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis. Las reacciones corrosivas se caracterizan por úlceras, sangrado, escaras sangrantes y tras un periodo de observación de 14 días, por decoloración debida al blanqueo de la piel, zonas completas de alopecia y cicatrices.

- 2) Lesión ocular grave: Se entiende las lesiones de los tejidos oculares o degradación severa de la vista, como consecuencia de la exposición a la sustancia.
- 3) Corrosión a metales: Reacción química que pueda dañar o destruir los metales.

CLASE 9 MISCELÁNEOS

Los productos de esta clase, son aquellas, cuyas características no concuerdan con las de alguna de las clases anteriores, pero que presentan un riesgo al ser manipuladas.

Se incluyen aquí **entre otros**:

- a. Sustancias o productos que tengan alguna propiedad anestésica por alguna vía distinta a la respiratoria.
- b. Sustancias o productos irritantes fuertes, moderados o leves.
- c. Sustancias o productos inestables a la temperatura y presión normal.
- d. Sustancias o productos que polimericen y que el polímero sea peligroso.
- e. Productos ecotóxicos.
- f. Sensibilizantes respiratorios o cutáneos.
- g. Sustancias o productos que presenten peligro por aspiración.

Anexo 2

Excepciones al campo de aplicación del registro o notificación

Los siguientes productos están exentos del trámite de registro o notificación, siempre y cuando no contengan sustancias controladas. Aquellos que clasifiquen como productos químicos peligrosos, de acuerdo a los criterios establecidos en el Anexo 1, deben cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en el presente reglamento.

1. Velas aromáticas

2. Inciensos
3. Aceites esenciales en presentaciones para la venta menores a 100 mililitros.
4. Aromatizantes ambientales en presentaciones de cartón con aroma impregnado o en presentaciones para la venta menores a 100 mililitros, excepto los aerosoles.
5. Productos que contienen en su composición algún componente peligroso, según los criterios establecidos en el Anexo 1, en concentración menor al 1 %, excepto aquellos clasificados internacionalmente como cancerígenos, mutagénicos o teratogénicos, de acuerdo a lo establecido por la ACGIH, ATSDR, EPA, HMIS, IARC, NIOSH, NTP, OHMS, OMS, OSHA y TSCA, que se deberán declarar cuando estén presentes en concentración mayor al 0,1% y serán objeto de registro o notificación.
6. Aceites lubricantes automotrices en presentaciones menores o igual a 1 litro.
7. Tintas de impresión envasadas exclusivamente para impresoras personales.
8. Toner de impresión envasados exclusivamente para uso en equipo de oficina.
9. Aquellos productos químicos a los cuales se les haya realizado una evaluación, por parte del Ministerio. Para ello el Ministerio publicará en su página web las actualizaciones pertinentes a este Anexo.

ANEXO 3

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER LA HOJA DE SEGURIDAD-MSDS

La siguiente es la Hoja de Seguridad (MSDS) que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO). No es necesario que la hoja que se presente, siga el mismo formato, pero sí que contenga la información que se solicita como mínima en cada sección.

Para cada una de las secciones del documento se deben incluir al menos los parámetros indicados. Serán aceptados los términos *no disponible* o *no determinado* o *no aplica*, en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.

Deberá seguirse el instructivo para el llenado de este formulario

FORMULARIO-HOJA DE SEGURIDAD

La presentación de este formulario lleno, es obligatoria para productos cuya Hoja de Seguridad esté en idioma diferente al español o cuando el profesional registrante incorpore información complementaria.

SECCIÓN I	
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	
Nombre comercial del producto	
Marca comercial (si posee)	
Tipo de producto	
Nombre de la(s) compañía(s) fabricante (s) y/o titular del producto	
Dirección de fabricante(s) y/o titular del producto	
País	
Número de teléfono y Número de fax	
Teléfonos de emergencia	

Fecha de emisión o fecha de última revisión de la Hoja de Seguridad:		
SECCIÓN II		
COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS		
Nombre químico de los componentes peligrosos	% (especificar)	N° de CAS
SECCIÓN III		
IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN		
Efecto por:	Detalle	
Inhalación		
Ingestión		
Contacto con los ojos		
Contacto con la piel		
Carcinogenicidad		
Mutagenicidad		
Teratogenicidad		
Neurotoxicidad		
Sistema Reproductor		

Otros	
Órganos Blanco	
SECCIÓN IV	
PRIMEROS AUXILIOS	
Contacto ocular	
Contacto dérmico	
Inhalación	
Ingestión	
Información para el médico	
SECCIÓN V	
MEDIDAS CONTRA EL FUEGO	
Punto de inflamabilidad	
Límites de inflamabilidad (si existen)	
Agentes extintores	
Equipo de protección para combatir fuego	
Productos químicos peligrosos por combustión	

SECCIÓN VI	
MEDIDAS EN CASO DE FUGA O DERRAME ACCIDENTAL	
Medidas que se deben tomar en caso de fuga o derrames, fugas o pérdidas	
Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia	
Precauciones relativas al medio ambiente	
Métodos y materiales para la contención y limpieza de fuga o derrames	
Otros	
SECCIÓN VII	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura de almacenamiento	
Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura	
Consejos sobre higiene en general.	
Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades	
Otros consejos	

SECCIÓN VIII	
CONTROLES A LA EXPOSICIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
Condiciones de ventilación	
Equipo de protección respiratoria	
Equipo de protección ocular	
Equipo de protección dérmica	
Medidas apropiadas de control de la exposición	
Parámetros de control a la exposición: TLV, PEL, STEL, TWA, IDHL, u otros (especificar)	
SECCIÓN IX	
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Estado físico (a 25°C y 1 atm), olor y apariencia	
Estado de agregación a 25°C y 1 atm.	
Gravedad específica	
Solubilidad en agua	
Solubilidad en otros disolventes	
Coefficiente de reparto (Kow)	
Punto de fusión	
Punto de ebullición	
pH	

Otras relevantes de acuerdo a la naturaleza del producto (especificar)	
SECCIÓN X	
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Estabilidad química	
Materiales incompatibles	
Posibilidad de reacciones peligrosas	
Productos de la descomposición peligrosos	
Condiciones que deben evitarse	
SECCIÓN XI	
INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
Dosis Letal Media Oral o Dérmica (DL ₅₀)	
Dosis Letal Media por Inhalación (CL ₅₀)	
SECCIÓN XII	
INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS SOBRE LA ECOLOGÍA	
Toxicidad	
Persistencia y degradabilidad	

Potencial de bioacumulación	
Movilidad en el suelo	
Otros efectos adversos	
SECCIÓN XIII	
CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	
SECCIÓN XIV	
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
Número ONU	
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
Clase (s) relativas al transporte	
Grupo de embalaje/envasado (si aplica)	
Riesgos ambientales	
Precauciones especiales para el usuario	

SECCIÓN XV
INFORMACIÓN REGULATORIA
SECCIÓN XVI
OTRA INFORMACIÓN

GUÍA DE CONTENIDO DE LA HOJA DE SEGURIDAD

1. La información debe redactarse de manera coherente y exhaustiva teniendo muy presente que están dirigidas a los trabajadores. No obstante, también deberá tenerse en cuenta que la totalidad o parte de una hoja de seguridad puede usarse igualmente como medio de información para trabajadores, empleadores, profesionales de la salud y la seguridad, personal de servicios de emergencia, organismos gubernamentales pertinentes, o miembros de la comunidad.
2. El lenguaje utilizado en la Hoja de Seguridad debe ser sencillo, claro y preciso, evitando jergas, acrónimos y abreviaturas. Se evitará el uso de expresiones vagas y equívocas. Tampoco se usarán frases como “puede ser peligroso”, “sin efectos sobre la salud”, “seguro en casi todas las condiciones de uso”, o “inocuo”. También

puede ocurrir que la información sobre ciertas propiedades no revista interés o que sea imposible técnicamente facilitarla; en ese caso, habrá que especificarlo claramente en cada epígrafe.

3. Si se dice que no existe un peligro en concreto, la Hoja de Seguridad debe diferenciar claramente entre los casos en los que la persona que debe efectuar la clasificación no dispone de información para ello y aquéllos en los que los ensayos han arrojado resultados negativos.
4. Cuando la información no esté disponible o no determinada o no aplica debe, indicarse claramente. Ningún epígrafe debe dejarse en blanco.
5. No se permite usar abreviaturas, ya que pueden sembrar confusión o dificultar la comprensión.
6. Los números y cantidades deben expresarse con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

SECCIÓN I

Identificación del producto e información del fabricante.

1. Nombre comercial del producto
2. Marca comercial, si posee
3. Tipo de producto
4. Nombre de la(s) compañía(s) fabricante(s) y/o Titular del producto
 1. Dirección del fabricante(s) y/o Titular del producto
 2. País
 3. Números de teléfono y fax
 4. Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante.
 5. Fecha de emisión o fecha de última revisión de la MSDS

SECCION II

Composición e información sobre los ingredientes peligrosos

Se detallará el listado de los componentes peligrosos del producto aún cuando se encuentren declarados como propiedad intelectual. También se deberán declarar los componentes que produzcan sinergismo según los criterios de clasificación de la ONU, en las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas" y los criterios de la OSHA.

Se permitirá la declaración del porcentaje como un rango de concentraciones de masa o volumen. Si la concentración para algún componente peligroso está definida como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20%. Cuando se utilizan rangos de concentraciones para los componentes de la mezcla, los efectos peligrosos para la salud y el medio ambiente que se indiquen deberán ser deducidos tomando en consideración la concentración más alta de cada componente, siempre y cuando no se conozcan los efectos de la mezcla en su conjunto.

Será obligatorio la declaración de todo componente peligroso cuando se encuentre en concentraciones superiores al 1%, a excepción de los componentes considerados internacionalmente como cancerígenos, mutagénicos o teratogénicos, de acuerdo a lo establecido por la ACGIH, ATSDR, EPA, HMIS, IARC, NIOSH, NTP, OHMS, OMS, OSHA y TSCA, los que se deberán declarar cuando estén presentes en concentraciones mayores al 0,1%.

SECCION III

Identificación de los riesgos y efectos por exposición

En esta sección se debe proveer información de los efectos potenciales para la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto tales como:

- a. Efectos agudos: exposición por inhalación, ingestión, contacto con los ojos y contacto con la piel.
- b. Efectos crónicos: Información existente sobre carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, neurotoxicidad, sistema reproductor, órganos blanco y otros efectos.

Los datos que figuran en esa sección deben aplicarse a la sustancia o mezcla en la forma en la que se utiliza. Los datos toxicológicos deben describir la mezcla.

Indicaciones generales como "Tóxico" sin datos de apoyo o "Seguro si se usa bien" no son aceptables, ya que pueden inducir a error y no describen los efectos sobre la salud. Cuando no se disponga de información sobre esos efectos, deberá indicarse esto claramente. Los efectos sobre la salud deben describirse con precisión y hacerse las distinciones pertinentes. Por ejemplo, habría que distinguir la dermatitis de contacto alérgico de la dermatitis de contacto irritante.

Los componentes pueden interactuar entre sí en el organismo generando diferentes tasas de absorción, metabolismo y excreción. En consecuencia, las acciones tóxicas pueden verse alteradas y la toxicidad global de la mezcla puede ser diferente de la de sus componentes.

Será necesario considerar si la concentración de cada ingrediente es suficiente para contribuir a los efectos globales de la mezcla sobre la salud. La información sobre los efectos tóxicos deberá referirse a cada componente, excepto:

- a) Si la información está duplicada, no será necesario facilitarla más de una vez. Por ejemplo, si dos componentes provocan vómitos y diarrea, no será necesario indicarlo cada vez. Globalmente, se dirá de la mezcla causa vómitos y diarrea;

b) Si es improbable que esos efectos se produzcan a las concentraciones presentes. Por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye en una disolución no irritante, llega un momento en que es poco probable que la mezcla provoque irritación;

c) Cuando predecir las interacciones entre componentes sea extremadamente difícil. Cuando no se disponga de información sobre el particular no deben hacerse hipótesis y en su lugar habría que indicar por separado los efectos de cada componente sobre la salud.

Deben describirse los posibles efectos adversos sobre la salud y los síntomas asociados a la exposición a la sustancia o mezcla y sus componentes o a subproductos conocidos. Se debe dar información sobre los síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas de la sustancia o mezcla tras una exposición relacionada con los usos previstos. Se deben describir los primeros síntomas en las exposiciones más débiles hasta las consecuencias de las exposiciones severas; por ejemplo, "Pueden producirse cefaleas, y vértigo con resultado de desmayo o pérdida de conciencia; grandes dosis pueden producir estado de coma y la muerte".

Se debe proporcionar información sobre si cabe esperar efectos retardados o inmediatos tras una exposición a corto o largo plazo. Cuando no se disponga de datos sobre personas, deben resumirse los datos sobre animales e identificar claramente las especies. En la Hoja de Seguridad debe indicarse si los datos toxicológicos se basan en estudios con seres humanos o animales.

Se debe dar información sobre la dosis, concentración o condiciones de exposición que pueden tener efectos adversos sobre la salud. Cuando sea pertinente, las dosis deben relacionarse con síntomas y efectos, incluido el período de exposición que es probable resulte nocivo.

SECCION IV

Primeros auxilios

En esta sección se describen los primeros auxilios que una persona no formada puede dispensar sin utilizar equipo especializado y sin disponer de una amplia selección de medicamentos. Si se necesita atención médica, habrá que indicarlo en las instrucciones y precisar en qué medida es urgente.

Dar información sobre los efectos inmediatos, por vía de exposición, e indicar el tratamiento inmediato, así como los posibles efectos retardados y la vigilancia médica específica que se requiere.

Detallar las instrucciones a seguir en caso de que la exposición accidental requiera de tratamiento inmediato.

1. Debe incluir las medidas a seguir en caso de: contacto ocular, contacto dérmico, inhalación e ingestión.
2. Información para el médico.

SECCION V

Medidas contra el fuego

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

Para aquellos materiales combustibles o inflamables o explosivos o que pueden aumentar las proporciones de un fuego:

1. Punto de inflamación o de autoignición del producto terminado.

2. Límites de inflamabilidad (si existen)
3. Agentes extintores: Proporcionar información sobre el tipo apropiado de medios de extinción o de lucha contra incendios. Indicar, además, si no conviene usar extintores en determinadas situaciones en que intervienen la sustancia o la mezcla.
4. Equipo de protección personal para combatir el fuego: Dar consejos sobre el equipo de protección apropiado para el personal de lucha contra incendios. Por ejemplo, botas, monos, guantes, equipos de protección para ojos y cara y aparatos respiratorios
5. . Productos químicos peligrosos producidos por combustión

SECCION VI

Medidas en caso de fuga o derrame accidental

En esta sección se indican las medidas que se deben tomar en caso de fuga o derrames o pérdidas con el fin de prevenir o reducir al máximo los efectos adversos sobre las personas, los bienes y el medio ambiente, incluyendo los procedimientos de notificación de emergencia a los cuerpos de primera respuesta y a las autoridades nacionales. Se considerarán por separado las medidas de intervención en función del volumen del fuga o derrame (grande o pequeño) cuando éste influya de manera apreciable en la magnitud del peligro que se presente. Los procedimientos de aislamiento y recuperación pueden prever prácticas diferentes.

Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Dar consejos sobre las medidas que se deben tomar en caso de que se produzcan fuga o derrames accidentales de la sustancia o mezcla, tales como:

- a) utilizar un equipo de protección adecuado para impedir cualquier contaminación de la piel, los ojos y la ropa;
- b) eliminar las fuentes de combustión y proporcionar una ventilación suficiente; y

c) procedimientos en caso de emergencia tales como la evacuación de la zona de riesgo o la conveniencia de consultar a un experto.

Precauciones relativas al medio ambiente

Dar consejos sobre cualesquiera precauciones destinadas a proteger el medio ambiente en caso de que se produzcan fugas o derrames accidentales de la sustancia o mezcla como, por ejemplo, “mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas”.

Métodos y materiales para la contención y limpieza de fuga o derrames

Dar consejos sobre como contener y limpiar una fuga o derrame. Entre las técnicas apropiadas pueden figurar las siguientes:

- a) muro o dique de contención, cierre de los conductos de desagüe; e
- b) instalación de un revestimiento en diques y conductos

Entre los procedimientos apropiados de limpieza pueden figurar:

- a) técnicas de neutralización;
- b) técnicas de descontaminación;
- c) utilización de materiales absorbentes;
- d) técnicas de limpieza;
- e) limpieza por aspiración; y
- f) utilización del equipo necesario para la contención o la limpieza (incluidos en su caso herramientas y equipo que no produzcan chispas).

Abordar cualquier otro problema relacionado con fugas o derrames. Dar, por ejemplo, consejos sobre técnicas de contención o limpieza inapropiadas.

SECCION VII

Manipulación y almacenamiento

En esta sección se ofrecerán indicaciones sobre prácticas seguras de manipulación que reduzcan al mínimo los peligros potenciales que presenta la sustancia o mezcla para las personas, los bienes y el medio ambiente. Hacer hincapié en las precauciones que se deben tomar en función del uso previsto y de las propiedades físico-químicas y toxicológicas de la sustancia o mezcla.

Temperatura de almacenamiento

Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Dar consejos para:

- a) permitir la manipulación segura de la sustancia o mezcla, incluyendo el equipo de protección personal y colectivo necesario;
- b) impedir la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles; y
- c) minimizar las fugas o derrames de la sustancia o mezcla en el medio ambiente.

Consejos sobre higiene en general. Por ejemplo:

- a) “prohibido comer, beber o fumar en las zonas de trabajo”;
- b) “lavarse las manos después de usar los productos”; y
- c) “quitarse la ropa y el equipo protector contaminados antes de entrar en los comedores”.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Asegurarse de que los consejos se adecuan a las propiedades físicas y químicas. Si procede, dar consejos acerca de los requisitos de almacenamiento específicos y, en particular, sobre:

a) Cómo evitar:

i) atmósferas explosivas;

ii) condiciones corrosivas;

iii) peligros relacionados con la inflamabilidad;

iv) almacenamiento de sustancias o mezclas incompatibles;

v) condiciones de evaporación; y

vi) fuentes potenciales de inflamación (incluido el material eléctrico, cargas electrostáticas, fuentes de calor e ignición o fricción).

b) Cómo controlar los efectos de:

i) las condiciones climáticas;

ii) la presión ambiental;

iii) la temperatura;

iv) la luz solar;

v) la humedad;

vi) las vibraciones;

c) Cómo mantener la integridad de la sustancia o mezcla mediante el empleo de:

i) estabilizadores; y

ii) antioxidantes;

d) Otros consejos sobre:

i) prescripciones en materia de ventilación;

ii) diseño específico de locales y bodegas de almacenamiento;

iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda);

iv) compatibilidad con el embalaje/envase.

SECCION VIII

Controles a la exposición y equipo de protección personal (EPP)

Provee información de prácticas y equipo de protección útiles para minimizar la exposición del trabajador.

1. Condiciones de ventilación
2. Protección de las vías respiratorias – especificar los tipos apropiados de protección respiratoria en función de los peligros y posibilidades de exposición, incluyendo los
3. equipos respiratorios con filtro de aire y sus elementos (cartucho o filtro)
4. Protección de los ojos/la cara – especificar el tipo de protección de los ojos y/o la cara requerido, en función de los peligros que presente la sustancia o mezcla y de las posibilidades de contacto
5. Protección de la piel – especificar el equipo protector que hay que llevar (por ejemplo, tipo de guantes, botas, mono o combinación) en función de los peligros que presente la sustancia o mezcla y de las posibilidades de contacto

Pueden existir prescripciones especiales para guantes u otra indumentaria protectora para impedir la exposición de la piel, los ojos o los pulmones. Cuando proceda, ese tipo de EPP debe indicarse claramente. Por ejemplo, “guantes de PVC” o “guantes de caucho nitrilo”, precisando el espesor y el tiempo de protección que ofrece el material del que están fabricados los guantes. Para los aparatos de respiración pueden existir requisitos especiales.

Cuando se disponga de parámetros de control, enumérense los límites de exposición ocupacional (límites en el aire del lugar de trabajo o valores límite biológicos) con anotaciones para cada sustancia y para cada uno de los componentes de la mezcla. Si se forman contaminantes del aire al usar del modo previsto la sustancia o mezcla, habría que indicar también los límites de exposición ocupacional. Asimismo, señálese la fuente de los valores límite.

Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la AGCIH de los EEUU: TLV, PEL, STEL, TWA, u otros límites de agencias reconocidas internacionalmente (ej. OMS, OIT), u organismos nacionales del país de origen del producto.

La descripción de las medidas apropiadas de control de la exposición deben guardar relación con los modos previstos de utilización de la sustancia o mezcla. Habría que proporcionar información suficiente para permitir una buena evaluación de los riesgos. Indíquense cuando sean necesarios los controles técnicos especiales y especifíquese de qué tipo.

Entre los ejemplos figuran los siguientes:

- a) “mantener las concentraciones de aire por debajo de las normas de exposición ocupacionales”, usando en caso necesario controles técnicos;
- b) “recurrir a la ventilación local por aspiración cuando...”;
- c) “usar sólo en un sistema cerrado”;
- d) “usar sólo en una cabina o en un recinto para pintar a pistola”;
- e) “manipular mecánicamente para reducir el contacto de las personas con los productos”; o

f) “aplicar medidas de control para la manipulación de polvos explosivos”.

SECCION IX

Propiedades físicas y químicas

Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo.

Identificar claramente las propiedades y especificar las unidades de medida apropiadas y/o las condiciones de referencia cuando proceda. Cuando convenga para interpretar el valor numérico, también debe señalarse el método de determinación (por ejemplo, en el caso de la determinación del punto de inflamación, vaso abierto/vaso cerrado)

1. Estado físico, olor, color y apariencia
2. Gravedad específica
3. Estado de agregación
4. Solubilidad en agua y otros solventes
5. Coeficiente de reparto octanol/agua (K_{ow})
6. Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique)
7. pH.
8. Densidad
9. Otras relevantes de acuerdo a la naturaleza del producto (especificar)

SECCION X

Estabilidad y reactividad

Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del material.

1. **Estabilidad química:** Indicar si la sustancia o mezcla es estable o inestable en las condiciones ambientales normales de presión y temperatura y las previstas para su almacenamiento y manipulación. Describanse cualesquiera estabilizantes que se usan o puedan ser necesarios para mantener el producto en su estado inicial. Indíquese la importancia, desde el punto de vista de la seguridad, de cualquier cambio en la apariencia física del producto.
2. **Materiales incompatibles:** Enumerar las clases de productos químicos o de sustancias específicas (incluyendo material de embalaje) con los que la sustancia o mezcla puede reaccionar para producir una situación peligrosa (por ejemplo, explosión, liberación de materiales tóxicos o inflamables o bien liberación de un calor excesivo)
3. **Posibilidad de reacciones Peligrosas:** En su caso, indicar si la sustancia o mezcla reaccionará o se polimerizará, liberando el exceso de presión o calor o creando otras condiciones peligrosas. Describir en qué condiciones pueden darse las reacciones peligrosas
4. **Productos de descomposición peligrosos:** Enumerar los productos de descomposición peligrosos, conocidos o que cabe esperar que se produzcan a raíz de la utilización, almacenamiento y calentamiento
5. **Condiciones que deben evitarse:** Enumerar las condiciones como calor, presión, choques, descargas estáticas, vibraciones u otras tensiones físicas que puedan generar una situación peligrosa.

SECCION XI

Información sobre toxicología

En caso de que exista:

1. Dosis letal media oral en ratas u otro animal de laboratorio (DL₅₀).
2. Dosis letal media por inhalación (CL₅₀).
3. Dosis crónica media (CL₅₀).

SECCION XII

Información de los efectos sobre la ecología

Proporcionese información para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o mezcla si se libera en el medio ambiente. Esa información puede ayudar a enfrentarse con fuga o derrames y a evaluar el tratamiento de desechos y debe indicar claramente especies, medios, unidades, duración y condiciones de los ensayos. Cuando no se disponga de información, debe indicarse

Algunas propiedades ecotoxicológicas son específicas de una sustancia, como por ejemplo la bioacumulación, la persistencia y la degradabilidad. Deberá, por tanto, proporcionarse esta información cuando se disponga de ella y sea pertinente para cada sustancia de la mezcla.

Toxicidad

La información sobre toxicidad puede facilitarse con los datos de los ensayos hechos con organismos acuáticos y/o terrestres. Debe incluir datos disponibles pertinentes sobre la toxicidad acuática tanto aguda como crónica para peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, los datos de toxicidad sobre otros organismos (incluidos microorganismos y macroorganismos terrestres), tales como pájaros, abejas y plantas, deberán figurar en la hoja de seguridad cuando se disponga de ellos. Si la sustancia o preparado tiene efectos inhibitorios sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las plantas de tratamiento de residuos.

El siguiente cuadro muestra los valores de toxicidad aguda para diferentes organismos que no se espera sean de riesgo con un uso adecuado del producto:

Aves, aguda DL ₅₀	100 - 500 mg/kg peso corporal
Aves, 5 días CL ₅₀ dieta	500 - 1000 mg/kg alimento
Animales silvestres, DL ₅₀ rata	100 - 500 mg/kg peso corporal
Peces, CL ₅₀ agudo (96 h)	5 - 10 mg/l agua
Invertebrados acuáticos	
Daphnia EC ₅₀ (48 h)	5 - 10 mg/l agua
Algas EC ₅₀ (48 h)	5 - 10 mg/l agua
Abejas, aguda oral DL ₅₀	5-100 µg/abeja

Fuente: FAO, 1989. Guías sobre Criterios Ambientales para Registro de Plaguicidas.

Persistencia y degradabilidad

Por persistencia y degradabilidad se entiende el potencial de la sustancia o de los componentes apropiados de la mezcla para deteriorar el medio ambiente, bien por biodegradación, bien por otros procesos como oxidación o hidrólisis. Cuando se disponga de ellos, deben darse los resultados de los ensayos pertinentes para evaluar ese potencial. Si se cita la vida media de degradación, se indicará si ésta se refiere a mineralización o a degradación primaria. El potencial de la sustancia o de ciertos componentes de una mezcla para degradarse en estaciones de tratamiento de aguas residuales debe asimismo mencionarse.

Potencial de bioacumulación

La bioacumulación es el potencial de la sustancia o de ciertos componentes de una mezcla de acumularse en la biota y, posiblemente, pasar a través de la cadena trófica. Deberán darse los resultados de los ensayos pertinentes de evaluación del potencial de bioacumulación. Habría que hacer referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (K_{ow}) y al factor de bioconcentración (FBC), si se conocen.

Movilidad en el suelo

La movilidad en el suelo es el potencial de una sustancia o de los componentes de una mezcla, para desplazarse por efecto de fuerzas naturales, cuando se liberan en el medio ambiente, a las aguas subterráneas o a una cierta distancia del lugar del fuga o derrame. Cuando se disponga de este dato, debe indicarse el potencial de movilidad en el suelo. La información al respecto puede determinarse con los datos pertinentes de movilidad, tales como estudios de absorción o lavado. Por ejemplo, los valores de K_{ow}

pueden predecirse por medio de los coeficientes de reparto octanol/agua. El lixiviado y la movilidad pueden predecirse mediante modelos.

Otros efectos adversos

Cuando se disponga de ella, debe darse información sobre cualquier otro efecto adverso en el medio ambiente, tal como evolución ambiental (exposición), potencial de reducción del ozono, potencial de creación de ozono fotoquímico, potencial de perturbación del sistema endocrino y/o potencial de calentamiento global.

NOTA: Cuando se disponga de datos reales sobre la sustancia o mezcla, esos datos tendrán preferencia sobre modelos y predicciones.

SECCION XIII

Consideraciones sobre la disposición final del producto

Proporcionese información sobre la eliminación, el reciclado o la recuperación adecuados de la sustancia o mezcla y/o su recipiente para determinar las mejores opciones de gestión de los residuos en lo que atañe a la seguridad y al medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto por la autoridad nacional competente.

Especificar los recipientes y métodos utilizados para la eliminación.

Examinar las propiedades físicas y químicas que pueden influir en las posibilidades de eliminación.

Evitar la fuga o derrame de aguas usadas en el medio ambiente.

Cuando proceda, definir las precauciones especiales para la incineración o el enterramiento de los desechos.

Las hojas de seguridad confeccionadas en Costa Rica deberán incluir las consideraciones especificadas en la normativa vigente de índole ambiental y sanitaria, y recomendar el método de disposición final, así como las autorizaciones requeridas por el Estado para su disposición.

SECCION XIV

Información sobre el transporte

En esta sección se proporciona información básica sobre la clasificación para el transporte o la expedición de una sustancia o de una mezcla peligrosa por carretera, ferrocarril, mar o aire. Cuando no se disponga de información que no sea pertinente, habrá que indicarlo.

Número ONU

Indicar el número ONU (es decir, el número de identificación de cuatro cifras de la sustancia u objeto) que figura en la *Reglamentación Modelo* de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Indicar la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas tal como figura en la *Reglamentación Modelo*. Para las sustancias o mezclas, la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas deberá indicarse en esta sección.

Clase(s) relativas al transporte

Indicar la clase de transporte (y los riesgos secundarios) para las materias o mezclas de acuerdo con el peligro predominante que presenten de conformidad con la *Reglamentación Modelo*.

Grupo de embalaje/envasado, si se aplica

Indicar el número del grupo de embalaje/envasado, cuando proceda, de acuerdo con la *Reglamentación Modelo*. Ese número se asigna a ciertas sustancias con arreglo a su grado de peligro.

Riesgos ambientales

Indicar si la sustancia o mezcla es un contaminante marino conocido según el código IMDG¹, y en su caso, si se trata de un “contaminante marino” o de un “contaminante marino severo”. Indicar también si la sustancia o mezcla es peligrosa para el medio ambiente según la *Reglamentación Modelo*, el ADR², el RID³ y el ADN⁴.

Precauciones especiales para el usuario

Dar información sobre cualesquier precaución especial que ha de conocer o adoptar un usuario en relación con el transporte.

SECCION XV

Información Regulatoria

¹ Por **Código IMDG** se entiende el “Código marítimo internacional de mercancías peligrosas”, en su forma enmendada

² Por **ADR** se entiende el “Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera”, en su forma enmendada.

³ Por **RID** se entiende el “Reglamento sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril”, en su forma enmendada.

⁴ Por **ADN** se entiende el “Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior”, en su forma enmendada.

Facilitar cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o mezcla que no figure en ninguna otra parte en la Hoja de Seguridad (por ejemplo, si la sustancia o mezcla está sometida al Protocolo de Montreal⁵, el Convenio de Estocolmo⁶, el Convenio de Rotterdam⁷, Convención sobre Armas Químicas⁸).

SECCION XVI

Otra información

Proporcionar en esta sección cualquier información pertinente para la preparación de la Hoja de Seguridad. Se trata de incorporar otra información que no figure en las secciones de la Hoja de Seguridad.

Referencias de los documentos básicos y de las fuentes de datos utilizados para preparar la Hoja de Seguridad (opcional)

⁵ Por **Protocolo de Montreal** se entiende el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, en su forma ajustada y/o enmendada

⁶ Por **Convenio de Estocolmo** se entiende el Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes.

⁷ Por **Convenio de Rotterdam** se entiende el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

⁸ Por **Convención de Armas Químicas** se entiende la Convención sobre Armas Químicas la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción.

ANEXO 4

REQUISITOS DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

1. PRODUCTOS PARA LA VENTA E INSUMOS INDUSTRIALES NO INCORPORADOS AL PRODUCTO FINAL.

- 1.1. Nombre comercial del producto
- 1.2. Número de registro sanitario.
- 1.3. Tipo de producto
- 1.4. Nombre y país del fabricante del producto.
- 1.5. Nombre, dirección y teléfono del importador
- 1.6. Nombre de los ingredientes peligrosos por nombre químico o común y ámbito de concentración (%), (igual a como se declaró en la hoja de seguridad)
- 1.7. Contenido neto expresado en el sistema internacional de unidades
- 1.8. Instrucciones de uso al que va destinado el producto
- 1.9. Advertencias, precauciones para el uso, indicaciones de peligro y consejos de prudencia relativos a la peligrosidad del producto para humanos, animales y el ambiente, de conformidad con el inciso 4 de este Anexo, cuando proceda. Cuando no esté especificado, en dicho inciso, se utilizarán las advertencias y precauciones correspondientes a la naturaleza del producto.
- 1.10. Riesgos para la salud según el uso, con base en lo declarado en la hoja de seguridad
- 1.11. Procedimientos a seguir en caso de ingestión, inhalación o por contacto dérmico u ocular, con base en lo declarado en la hoja de seguridad

1.12. Antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento médico (si aplica)

1.13. Incluir y resaltar en negrita las siguientes leyendas

1.13.1. “En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta”

1.13.2. “Manténgase fuera del alcance de los niños”

1.14. Indicar el número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.

1.15. Los productos que sean clasificados como peligrosos de acuerdo a la hoja de seguridad deberán utilizar la simbología de acuerdo a la clasificación de peligrosidad de la Organización de Naciones Unidas, la Unión Europea o del SGA, según se indica abajo. La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas para el producto terminado a registrar.

1.16. Número de lote

NOTA: Los productos que ya tengan impreso en su envase o etiqueta de origen parte de la información solicitada solamente deberán adjuntar la información faltante en una etiqueta complementaria.

Se podrá presentar una sola etiqueta o proyecto de etiqueta, cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso contenido, indicando, en nota adjunta, las distintas presentaciones. La etiqueta final de cada presentación deberá indicar el contenido real a fin de informar al consumidor.

2. PRODUCTOS IMPORTADOS EXCLUSIVAMENTE PARA USO COMO MATERIA PRIMA (INCORPORADOS EN EL PRODUCTO FINAL)




















Etiquetado en empaque primario.

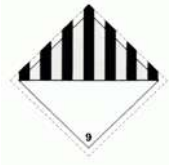





1. Nombre comercial del producto
2. Nombre de los ingredientes peligrosos por nombre químico y su porcentaje (igual como se declaró en la hoja de seguridad)
3. Número de lote
4. Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto para humanos y el medio ambiente.
5. Primeros auxilios y procedimientos a seguir en caso de ingestión, inhalación o por contacto dérmico u ocular
6. Simbología aceptada internacionalmente que indique peligrosidad. Se permitirá cualquiera de las siguientes: ONU, Unión Europea, SGA o NFPA, con sus respectivos colores.
7. Equipo de protección personal recomendado por organismos oficiales de seguridad e higiene para la manipulación del producto o su simbología.

3. SIMBOLOGÍA

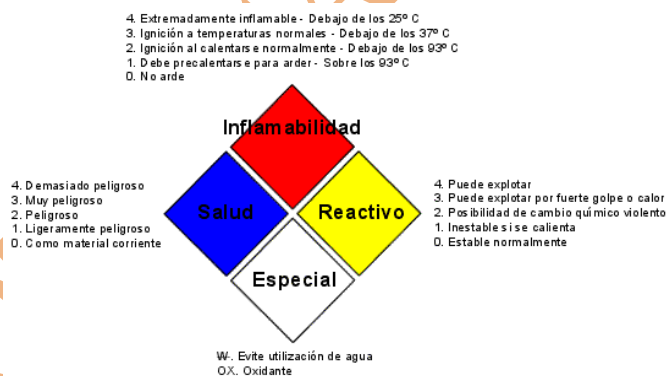
Clasificación de productos químicos peligrosos

	Norma de las Naciones Unidas	Norma de la Unión Europea	Norma SGA
Clas e 1			
Clas e 2		Debe usar otro sistema	

			
Clas e 3			
Clas e 4	  	Debe usar otro sistema	
Clas e 5	 		
Clas e 6			 Los productos que clasifiquen, de acuerdo a los incisos b, c, d , utilizarán: 
Clas e 8			

<p>Clas e 9</p>		 	<p>Para los incisos: b, c, d.</p>  <p>Para los incisos a, f, g</p>  <p>Para inciso: e</p> 
-----------------------------------	---	--	--

Clasificación de productos químicos peligrosos según la Asociación Nacional de Protección contra el Fuego (NFPA), solamente para la producción Industrial y sus insumos.



4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO Y ESPECIFICACIONES DE ETIQUETADO

Palabras de Advertencia, Indicaciones de Peligro y Consejos de Prudencia

CLASE 1: EXPLOSIVOS

1. EXPLOSIVOS INESTABLES

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Explosivo inestable

Consejos de prudencia

Prevención: Procurarse las instrucciones antes del uso.

No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad

Utilizar equipo de protección personal

Intervención: NO apagar el fuego cuando éste afecte a la carga.

Evacuar la zona.

Riesgo de explosión en caso de incendio

Nota: Los explosivos inestables no pueden transportarse.

2. DIVISIONES 1.1, 1.2, 1.3

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: División 1.1: Peligro de explosión en masa

División 1.2: Grave peligro de proyección

División 1.3: Peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección

Consejos de prudencia:

Prevención: Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/ de superficies calientes. *Se incluirá las especificaciones de las fuentes de ignición indicadas en la Hoja de Seguridad.*

No fumar

Evitar abrasión/choques/.../fricción. ... otros tipos de manipulación brusca aplicables especificados en la Hoja de Seguridad

Mantener humidificado con.... ...material apropiado especificado en la Hoja de Seguridad - *si al secarse aumenta el riesgo de explosión, salvo si el secado se requiere para la fabricación o en los procedimientos operativo (Ejemplo nitrocelulosa)*

Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor - *si el explosivo es sensible a la electricidad estática.*

Intervención: En caso de incendio evacuar la zona

Riesgo de explosión en caso de incendio

No apagar el fuego cuando éste afecta la carga

3. DIVISIÓN 1.4

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: Peligro de incendio o de proyección

Consejos de prudencia

Prevención: Mantener alejado del calor/chispas/llamas al descubierto/de superficies calientes. *Se incluirá las especificaciones de las fuentes de ignición indicadas en la Hoja de Seguridad*

No fumar

Evitar abrasión/choques/.../fricción. ... otros tipos de manipulación brusca aplicables especificados en la Hoja de Seguridad

Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor - *si el explosivo es sensible a la electricidad estática.*

Intervención: NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.

En caso de incendio, evacuar la zona.

Riesgo de explosión en caso de incendio. –*excepto si se trata de municiones 1.4S y de sus componentes*

Combatir el incendio a distancia tomando las precauciones normales. - *si se trata de municiones 1.4S y de sus componentes.*

4. DIVISIÓN 1.5

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Peligro de explosión en masa en caso de incendio

Consejos de prudencia:

Prevención: Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/ de superficies calientes. Se incluirá las especificaciones de las fuentes de ignición indicadas en la Hoja de Seguridad.

No fumar

Evitar abrasión/choques/.../fricción. ... otros tipos de manipulación brusca aplicables especificados en la Hoja de Seguridad

Mantener humidificado con indicar el material apropiado del modo especificado en la Hoja de Seguridad - *si al secarse aumenta el riesgo de explosión, salvo si el secado se requiere para la fabricación o en los procedimientos operativos. Ejemplo: nitrocelulosas*

Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor - *si el explosivo es sensible a la electricidad estática*

Intervención: NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.

En caso de incendio, evacuar la zona.

Riesgo de explosión en caso de incendio.

5. DIVISIÓN 1.6

Palabra de advertencia: Precaución

Indicación de peligro: Riesgo leve de explosión

Consejos de prudencia

Prevención: Aleje del fuego, calor o fricción

Intervención: NO apagar el fuego cuando éste afecta a la carga.

En caso de incendio, evacuar la zona.

Riesgo de explosión en caso de incendio.

CLASE 2: GASES

1. División 2.1: GASES INFLAMABLES

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Gas inflamable

Consejos de prudencia

Prevención: Mantener alejado *del* calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. Se incluirá las especificaciones de las fuentes de ignición indicadas en la Hoja de Seguridad

No fumar

Almacenar en lugar bien ventilado

Intervención: Fuga de gas inflamado: No apagar las llamas del gas inflamado si no puede hacerse sin riesgo.

Eliminar todas las fuentes de ignición si es seguro hacerlo.

**A. CUANDO EL PRODUCTO ES EN AEROSOL E INFLAMABLE
APLICARÁ:**

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Aerosol inflamable

Consejos de prudencia

Prevención: Recipiente a presión: No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Proteger de la luz solar. No exponer a temperatura superior a 50 °C.

No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición.

Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes-No fumar. Se incluirá las especificaciones de las fuentes de ignición indicadas en la Hoja de Seguridad

Almacenar en lugar bien ventilado

Intervención: Sin indicación

2. División 2.2 GASES NO INFLAMABLES Y NO TÓXICOS

A. GAS COMPRIMIDO, LICUADO O DISUELTO

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: Contiene gas a presión, puede explotar si se calienta.

Consejos de prudencia

Prevención: Proteger de la luz solar y almacenar en un lugar bien ventilado

Intervención: Sin indicación

B. GAS LICUADO REFRIGERADO

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: Contiene gas refrigerado, puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas.

Consejos de prudencia:

Prevención: Usar guantes aislantes contra el frío/equipo de protección para los ojos/la cara. Almacenar en un lugar bien ventilado

Intervención: Descongelar las partes congeladas con agua tibia. No frotar la parte afectada. Buscar asistencia médica inmediata

C. GAS COMBURENTE

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Puede provocar o agravar un incendio; comburente

Consejos de prudencia

Prevención: Mantener/Almacenar alejado de materiales combustibles /.../ y ropa.
... indicar otros materiales incompatibles especificados en la Hoja de Seguridad.

Mantener las válvulas de reducción libres de grasa y aceite.

Intervención: En caso de incendio, detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.

3. DIVISIÓN 2.3 GASES TÓXICOS

Palabra de advertencia: Peligro, tóxico o corrosivo

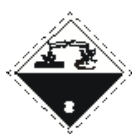
Indicación de peligro: Contiene gas a presión, puede explotar si se calienta.

Consejos de prudencia

Prevención: Proteger de la luz solar y almacenar en un lugar bien ventilado

Intervención: En caso de incendio, detener la fuga si puede hacerse sin riesgo

NOTA: Los gases que respondan a estos criterios en razón de su corrosividad han de clasificarse como tóxicos, con riesgo secundario de corrosividad y adicionalmente incluir la siguiente simbología:



ONU



CEE



SGA

CLASE 3. LIQUIDOS INFLAMABLES

A. PUNTO DE INFLAMACIÓN MENOR DE 60 °C

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Líquido y vapores inflamables

Consejos de prudencia

Prevención: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Mantener alejado del calor/chispas/llamas al descubierto/ superficies calientes/.../
...cualquier otra fuente de ignición indicada por el fabricante.

No fumar.

Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara. Indicar de acuerdo a lo especificado en la Hoja de Seguridad.

Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor

- *si una sustancia sensible a la electricidad estática tiene que recargarse*

- *si el producto es tan volátil que puede formarse una atmósfera peligrosa*

Utilizar un material eléctrico/de ventilación/iluminación/... /antideflagrante.

... otros equipos especificados en la Hoja de Seguridad.

Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.

No utilizar herramientas que produzcan chispas.

Almacenar en un lugar fresco/bien ventilado.

Intervención: En caso de incendio, utilizar ... en la extinción ... indicar los medios apropiados especificados en la Hoja de Seguridad. - *si el agua aumenta el riesgo.*

En contacto con la piel o el pelo, quitar inmediatamente la ropa contaminada. Lavar con abundante agua.

B. PUNTO DE INFLAMACIÓN > 60 °C Y ≤ 93°C

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: Líquido combustible

Consejos de prudencia

Prevención: Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara del modo especificado en la Hoja de Seguridad.

Mantener alejado de llamas o de superficies calientes.

Intervención: En caso de incendio, utilizar ... en la extinción indicar los medios apropiados especificados en la Hoja de Seguridad - *si el agua aumenta el riesgo*

CLASE 4. SÓLIDOS

1. DIVISIÓN 4.1 SÓLIDO INFLAMABLE

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Sólido inflamable

Consejos de prudencia

Prevención: Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara. Mantener alejado de fuentes de inflamación tales como calor/chispas/llamas al descubierto.

No fumar.

Utilizar equipo eléctrico/de ventilación/iluminación/... antideflagrante ... indicar cualquier otro especificado en la Hoja de Seguridad - *si pueden formarse nubes de polvo.*

Toma de tierra/enlace equipotencial del recipiente y el equipo receptor - *si hay que recargar material sensible a la electricidad estática*

Intervención: En caso de incendio, utilizar ... en la extinción ... indicar los medios apropiados especificados en la Hoja de Seguridad - *si el agua aumenta el riesgo*

2. DIVISIÓN 4.2 SÓLIDO DE COMBUSTIÓN ESPONTÁNEA

A. Sólido pirofórico

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire

Consejos de prudencia

Prevención:

No dejar en contacto con el aire.

Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara del modo especificado en la Hoja de Seguridad.

Mantener alejado del calor/chispas/llamas al descubierto/superficies calientes

No fumar

Intervención:

En caso de incendio, utilizar ... en la extinción ... indicar los medios apropiados, especificados en la Hoja de Seguridad . - *si el agua aumenta el riesgo*

Cepillar las partículas sueltas depositadas en la piel y lavar con agua fría/poner una venda húmeda.

Almacenar el contenido bajo..... Indicar el líquido o gas inerte apropiado, especificado en la Hoja de Seguridad.

B. Sólido auto-calentable

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Se calienta espontáneamente; puede inflamarse

Consejos de prudencia

Prevención:

Mantener en lugar fresco y proteger de la luz solar.

Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara. (Indicar de acuerdo a lo especificado en la Hoja de Seguridad.)

Almacenar alejado de otras materias.

Almacenar las cantidades a granel de más de ... kg/...lb. a una temperatura que no exceda de ...°C/...°F. ... Indicar de acuerdo a lo especificado por el fabricante.

Dejar un espacio de aire entre pilas/bandejas

Intervención: Sin indicación

Simbología:



ONU

CEE

SGA

3. DIVISIÓN 4.3 SÓLIDO PELIGROSO AL CONTACTO CON EL AGUA

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: En contacto con el agua desprende gases inflamables - *si aplica deberá incluirse:* que pueden inflamarse espontáneamente

Consejos de prudencia

Prevención:

Evitar todo contacto con agua, por el riesgo de reacciones violentas y una posible inflamación instantánea.

Manipular en un medio de gas inerte y proteger de la humedad.

Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara del modo especificado en la Hoja de Seguridad

Intervención: En caso de incendio, utilizar ... en la extinción ... indicar los medios apropiados especificados en la Hoja de Seguridad - *si el agua aumenta el riesgo.*

Cepillar las partículas sueltas depositadas en la piel y lavar con agua fría/poner una venda húmeda

CLASE 5 OXIDANTES O COMBURENTES Y PERÓXIDOS ORGÁNICOS

1. DIVISION 5.1 OXIDANTES O COMBURENTES

A. Líquidos Comburentes

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Puede agravar un incendio, comburente

Consejos de prudencia:

Prevención: Mantener alejado del calor.

No poner en contacto con la ropa y otros materiales.

Llevar ropa resistente al fuego/a las llamas/ignífuga.

Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara del modo especificado en la Hoja de Seguridad.

Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles/... ... indicar otras materias incompatibles especificadas en la Hoja de Seguridad.

Almacenar alejado de materias combustibles/... ... indicar otras materias incompatibles especificadas en la Hoja de Seguridad

Intervención: En caso de un incendio de grandes proporciones y si se trata de grandes cantidades: evacuar la zona y combatir el fuego a distancia debido al riesgo de explosión.

En caso de incendio, utilizar ... en la extinción ... indicar los medios apropiados, especificados en la Hoja de Seguridad - *si el agua aumenta el riesgo.*

EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: Lavar inmediatamente con agua abundante la ropa contaminada y la piel antes de quitarse la ropa.

B. Sólidos comburentes

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Puede agravar un incendio, comburente

Consejos de prudencia

Prevención:

Mantener alejado del calor.

Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara (del modo especificado en la Hoja de Seguridad).

Almacenar alejado de ropa/.../ y otras materias combustibles/... ...indicar otras materias incompatibles especificadas en la Hoja de Seguridad.

Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles/... ... indicar otras materias incompatibles especificadas en la Hoja de Seguridad.

Intervención: En caso de incendio, utilizar ... en la extinción. ... indicar medios apropiados especificados en la Hoja de Seguridad. *- si el agua aumenta el riesgo.*

2. DIVISIÓN 5.2 PERÓXIDOS ORGÁNICOS

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Puede provocar un incendio al calentarse.

Consejos de prudencia:

Prevención: Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. No fumar.

Mantener/Almacenar alejado de ropa/materiales combustibles/... ... indicar otros materiales incompatibles especificadas en la Hoja de Seguridad.

Conservar únicamente en el recipiente original.

Usar guantes y equipo de protección para los ojos/la cara (del modo especificado en la Hoja de Seguridad).

NOTA: En caso de que la sustancia o producto pueda provocar un incendio o explosión al calentarse, deberá de utilizarse esta indicación en lugar de “puede provocar un incendio al calentarse” y deberá de incluirse en la etiqueta, **adicionalmente**, la siguiente simbología.



ONU



ó

CEE



SGA

CLASE 6 TOXICOS

A. Tóxico Agudo por Ingestión

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Mortal en caso de ingestión

Consejos de prudencia

Prevención: No comer, beber o fumar cuando se manipula este producto.

Lavarse ... cuidadosamente las manos después de la manipulación. ...indicar las partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas en la Hoja de Seguridad.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

Guardar bajo llave

Intervención: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente al Centro Nacional de Intoxicaciones o a un médico.

Enjuagarse la boca.

Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta) ... indicar la referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios - *si se requiere la administración inmediata de un antídoto.*

B. Toxico Agudo por Vía Cutánea

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Tóxico en contacto con la piel

Consejos de prudencia

Prevención:

No comer, beber o fumar cuando se manipula este producto.

Lavarse ... cuidadosamente las manos después de la manipulación. Indicar las partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificadas en la Hoja de Seguridad.

Evitar todo contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Usar guantes /ropa protectora del modo especificado en la Hoja de Seguridad..

Guardar bajo llave.

Intervención:

Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con cuidado utilizando abundante agua y jabón.

Llamar inmediatamente al Centro Nacional de Intoxicaciones o a un médico.

Medidas específicas (véase ... en esta etiqueta) ... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios - *si se aconsejan medidas inmediatas tales como el empleo de un producto de limpieza específico.*

Lavar/descontaminar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

C. Tóxico agudo por inhalación.

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Tóxico si se inhala

Consejos de prudencia

Prevención: No respirar polvos/humos/gases/nieblas/ vapores/aerosoles. Se especificarán las condiciones aplicables de acuerdo a lo indicado en la Hoja de Seguridad.

Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

Llevar el equipo de protección respiratoriaindicar del modo especificado en la Hoja de Seguridad.

Guardar bajo llave.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado *-si la volatilidad del producto puede dar lugar a la formación de atmósferas peligrosas*

Intervención: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite la respiración.

Llamar inmediatamente al Centro Nacional de Intoxicaciones o a un médico.

Es necesario un tratamiento específico urgente (véase... en ésta etiqueta). ...indicar las instrucciones adicionales de primeros auxilios - *si se requiere la administración inmediata de un antídoto*

CLASE 8. CORROSIVOS

Nota: Si un producto o sustancia es corrosivo a metales, esta información deberá ser incluida en la etiqueta.

A. CORROSIÓN CUTÁNEA

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Provoca graves quemaduras en la piel

Consejos de prudencia

Prevención: Usar guantes /ropa protectora/equipo de protección para los ojos/la cara, del modo especificado en la hoja de Seguridad

Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.

No respirar polvos o nieblas - *si durante la utilización pueden producirse partículas inhalables*

Intervención: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua/ ducharse. Lavar la ropa contaminada antes de volverla a utilizar.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar en su caso las lentes de contacto, si puede hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que facilite la respiración.

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta) ... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios *especificado en la Hoja de Seguridad*

B. LESIONES OCULARES GRAVES

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Provoca lesiones oculares graves

Consejos de prudencia

Prevención: Usar equipo de protección para los ojos/la cara ... especificar el equipo de acuerdo a lo indicado en la hoja de Seguridad.

Intervención: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar en su caso las lentes de contacto, si puede hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Llamar inmediatamente Al Centro Nacional de Intoxicaciones o a un médico.

C. CORROSIÓN A METALES

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: Puede ser corrosiva para los metales.

Consejos de prudencia

Prevención: Conservar únicamente en el recipiente original.

Intervención: Absorber el vertido para prevenir daños materiales.

CLASE 9. MISCELÁNEOS

A. IRRITACIÓN OCULAR

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: Provoca irritación ocular

Consejos de prudencia

Prevención: Lavarse.... Cuidadosamente después de la manipulación. Indicar las partes del cuerpo que haya que lavarse después de la manipulación, especificadas en la Hoja de Seguridad.

Usar equipo de protección para los ojos/cara. De acuerdo a lo especificado en la Hoja de Seguridad.

Intervención: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar en su caso las lentes de contacto, si puede hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si la irritación persiste, consultar a un médico.

A. IRRITACIÓN CUTÁNEA

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: Provoca irritación cutánea

Consejos de prudencia

Prevención: Usar guantes /ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. Indicar de acuerdo a lo especificado en la Hoja de Seguridad

Lavarse ... cuidadosamente después de la manipulación. ... Indicar las partes del cuerpo que hayan de lavarse después de la manipulación, especificada en la Hoja de Seguridad.

Intervención: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

En caso irritación cutánea, consultar a un médico.

Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta) ...indicar las referencias a instrucciones adicionales de primeros auxilios.

C. SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala

Consejos de prudencia

Prevención: Evitar respirar polvos/humos/gas/niebla/vapores/ aerosoles. El fabricante especificará las condiciones aplicables.

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de respiración. Indicar el equipo de acuerdo a lo especificado en la Hoja de Seguridad.

Eliminar el contenido/recipiente.... ... Indicar la forma conforme a la reglamentación nacional e internacional (especifique).

Intervención: EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que facilite la respiración.

En caso de síntomas respiratorios llamar al Centro nacional de Intoxicaciones o a un médico

D. SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA

Palabra de advertencia: Atención

Indicación de peligro: Puede provocar una reacción cutánea alérgica

Consejos de prudencia

Prevención: Usar guantes de protección. El especificado en la Hoja de Seguridad

Evitar respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles. De acuerdo a lo especificado en la Hoja de Seguridad.

La ropa de trabajo contaminada no debería salir del lugar de trabajo.

Eliminar el contenido/recipiente.... ... indicar conforme a la reglamentación nacional e internacional (especifique).

Intervención: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de irritación cutánea o sarpullido, consultar a un médico.

Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta) ... referencia a instrucciones adicionales de primeros auxilios

Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

E. PELIGRO POR ASPIRACIÓN

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

Intervención: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente al centro nacional de Intoxicaciones o a un médico.

NO PROVOCAR EL VÓMITO

F. PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

Palabra de advertencia: Peligro

Indicación de peligro: Muy tóxico/Tóxico/Nocivo/Puede ser nocivo para los organismos acuáticos. De acuerdo a lo especificado en la Hoja de Seguridad

Consejos de prudencia

Prevención: No dispersar en el medio ambiente -si no es el uso al que está destinado

Eliminar el contenido/recipiente.... ... indicar conforme a la reglamentación nacional e internacional (especifique)

Intervención: Recoger los vertidos

NOTAS:

1. Los términos, Palabra de advertencia, Indicación de peligro, Consejos de prudencia, Prevención, Intervención, Simbología no son necesarios que se indiquen, solamente las especificaciones de cada caso
2. Si hay prevenciones o intervenciones que ya se indican en otro punto de la etiqueta, dicha información no deberá de repetirse.

ANEXO 5
FORMULARIO DE REGISTRO, NOTIFICACIÓN, USO, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN
PARA PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

DECLARACIÓN JURADA										
EL ABAJO FIRMANTE Y PROFESIONAL RESPONSABLE, DECLARA BAJO FE DE JURAMENTO QUE TODO LO INDICADO EN ESTE FORMULARIO Y LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS SON VERÍDICOS Y COINCIDENTES.										
INFORMACIÓN GENERAL										
SOBRE LA EMPRESA REGISTRANTE										
1	NÚMERO DE CEDULA JURÍDICA	2	NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL O PERSONA FÍSICA							
3	TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA	4	PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE OPERACIÓN (SENASA) <input checked="" type="checkbox"/> VIGENTE N° _____ FECHA VENCIMIENTO: _____							
5	OFICINA O CASA N°	6	CALLE AVENIDA NOMBRE O NÚMERO	7	BARRIO, CASERÍO O PUEBLO Y SEÑAS ESPECÍFICAS					
7 (continuación)			8	PROVINCIA	9	CANTÓN	10	DISTRITO	11	TELÉFONO. N°1
12	TELÉFONO. N°2	13	FAX N°.	14	APARTADO Y CODIGO OF. POSTAL	15	CORREO ELECTRÓNICO			
SOBRE EL REPRESENTANTE LEGAL										
16	APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	17	N° CÉDULA IDENTIDAD O SU EQUIVALENTE	18	N° TELÉFONO	19	FAX N°	20	CORREO ELECTRÓNICO	
MOTIVO DE SOLICITUD										
21	<input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> NOTIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA <input type="checkbox"/> USO DE REGISTRO registro: _____ Número de <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DE REGISTRO O NOTIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA registro o notificación: _____ Número de <input type="checkbox"/> ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DEL REGISTRO (especificar): _____ Número de registro: _____									
DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO										
22	SOLICITO EL REGISTRO O NOTIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL NOMBRE COMERCIAL Y MARCA:	23	TIPO DE PRODUCTO	24	USO QUE SE LE VA A DAR					
ORIGEN DEL PRODUCTO										
25	<input type="checkbox"/> FABRICACIÓN LOCAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO <input type="checkbox"/> REENVASADO <input type="checkbox"/> OTRO (Especificar): _____									
DATOS DEL TITULAR O FABRICANTE										
26	NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL					27	País			

INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO DE REGISTRO, USO, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

DEBERÁ PRESENTARSE ORIGINAL Y COPIA DEL FORMULARIO

INFORMACIÓN GENERAL

CASILLA N°1: NÚMERO DE CÉDULA JURÍDICA O FÍSICA

Anote el número cédula jurídica de la empresa que realiza la solicitud. Si la solicitud se realiza a título personal (físico) deberá indicarse el número de cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica. Cuando éste sea el caso, se deberá detallar el tipo de identificación utilizada.

CASILLA N° 2: NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL O PERSONA FÍSICA

Escriba el nombre de la Razón o Denominación Social de la empresa que realiza la solicitud. Si la solicitud la realiza una persona física deberá indicarse el nombre completo tal y como se consiga en la cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica

CASILLA N° 3: TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA:

Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona que realiza la solicitud, tal y como se consiga en el permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud. Por ejemplo, "Fabricación o Fábrica de Pinturas", "Maquiladora de Componentes Electrónicos", "Importador y Comercializador de Sustancias Químicas", "Fabricante de Productos para el Hogar"

CASILLA N° 4: SOBRE EL PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO:

Indique el número del permiso correspondiente y la fecha de vencimiento. Sólo podrán realizar trámite aquellas empresas con un Permiso vigente..

CASILLAS N° 5 A LA N°15: INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente el establecimiento, empresa o negocio, que está realizando la solicitud.

CASILLAS N° 16: NOMBRE DEL (LA) REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA

Deberá indicarse el nombre completo tal y como se consigan en la cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica

CASILLA N° 17: NÚMERO CÉDULA DE IDENTIDAD O SU EQUIVALENTE

Anote el número de la cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica. Cuando el número indicado sea diferente al de la cédula de identidad deberá detallar el tipo de identificación utilizada.

CASILLA N° 18 A N° 20 INFORMACIÓN GENERAL DEL REPRESENTANTE LEGAL

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente al representante legal de la empresa.

CASILLA N° 21 MOTIVO DE LA SOLICITUD:

Marcar con una "X", la casilla que indique la razón por la cuál se está solicitando el registro, notificación, uso, renovación o actualización de registro.

REGISTRO: Cuando por primera vez se solicite el registro de un producto.

NOTIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA: Cuando se solicite la notificación de una materia prima que va a ser empleada en la fabricación de un producto químico, e incorporada en el producto final.

USO DE REGISTRO YA EXISTENTE: Cuando se vaya a comercializar un producto que tenga características idénticas: nombre y marca comercial, país de procedencia, casa fabricante, composición y uso, a las de un producto inscrito previamente, por otro registrante. Deberá especificarse el número de registro otorgado por el Ministerio de Salud.

RENOVACIÓN DE REGISTRO: Cuando antes de la fecha de vencimiento de un producto ya registrado, ante el Ministerio de Salud, se requiera renovar su permiso. Deberá especificarse el número de registro otorgado por el Ministerio de Salud.

ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DEL REGISTRO: Cuando se desea actualizar la información del registro original.

DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

CASILLA N° 22 NOMBRE COMERCIAL Y MARCA

Debe indicarse el nombre comercial y la marca con el cual el titular del producto lo identifica para su comercialización.

CASILLA N° 23 TIPO DE PRODUCTO

Se clasificará al producto de acuerdo a sus propiedades y que permite clasificarlo dentro de una familia de productos similares. Por ejemplo aceite lubricante, pintura base aceite, antiespumante, colorante orgánico, coadyuvante, solvente.

CASILLA N° 24 USO QUE SE LE VA A DAR:

Anotar y **especificar** el (los) uso (s) que se le va (n) a dar al producto. Un producto no podrá comercializarse para un uso específico, si no se ha registrado o notificado ante el Ministerio de Salud.

CASILLA N° 25 ORIGEN DE LA SUSTANCIA:

Marcar con una "X" el origen de la sustancia. Si marca la casilla correspondiente a otros debe especificar el origen.

CASILLA N° 26 y 27 DATOS DEL TITULAR O FABRICANTE:

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide. Si es un producto puro sin marca comercial y número de CAS, estas casillas pueden omitirse.

CASILLA N° 28 CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Para suministrar la información de esta casilla, debe hacer uso del Anexo 1, Guía para la Clasificación de riesgo. CLASE: Corresponde al número de la clase en la cual, por sus propiedades y características, clasifica el producto a registrar, de acuerdo a Anexo 1. **Se indicará la clase y subclase de riesgo primaria (principal) y se deberá indicar los riesgos secundarios en caso que proceda.**

ESPECIFICACIÓN DE LA CLASE: se debe especificar el nombre de la clase, tal y como se consigna en el Anexo 1

SUBCLASE (NÚMERO Y ESPECIFICACIÓN): Se indicará la subclase y la especificación de la misma, de acuerdo al Anexo 1

CASILLA N° 29 IDENTIFICACIÓN CAS:

33.1 PRODUCTOS CON NÚMERO DE CAS: Marcar con una "X", si el **producto** cuenta con número de CAS, éste debe anotarse, el nombre común o genérico del (los) componente (s) peligroso (s); además deberá indicarse el porcentaje del (de) mismo (s). NO deberá de adjuntar la Hoja de Seguridad (MSDS).

33.2 PRODUCTOS SIN NÚMERO DE CAS: Marcar con una "X", si por el contrario, el **producto** no cuenta con un número de CAS, por ser una mezcla de composición variable, o porque aún no se le ha asignado, debe adjuntarse la Hoja de Seguridad del producto, emitida por el titular o fabricante. Si la Hoja de Seguridad que emite el Titular o fabricante se encuentra en idioma diferente al español, deberá presentarse adicionalmente en idioma español la información contenida en el Anexo 3. El Anexo 3 debe realizarlo y firmarlo profesional responsable del registro, notificación, uso, renovación o actualización de registro. Cada hoja del Anexo 3 deberá estar foliada identificando adecuadamente al producto.

SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE

CASILLAS N° 30 NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE QUE REALIZA EL REGISTRO

Deberá indicarse el nombre completo tal y como se consiga en la cédula de identidad.

CASILLA N° 31: NÚMERO CÉDULA DE IDENTIDAD O SU EQUIVALENTE

Anote el número de identidad, tal y como se consigna en la cédula, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica. .

CASILLA N° 32 A N° 35

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente al profesional responsable.

CASILLAS N° 36 NÚMERO DE INSCRIPCIÓN ANTE EL COLEGIO RESPECTIVO

Anote el número que el Colegio Profesional le asigna, al estar debidamente colegiado en el mismo

CASILLA N° 37: FIRMA Y SELLO

El profesional responsable deberá firmar tal y como lo hace en la cédula, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica.

El sello utilizado deberá ser el del colegio respectivo

CASILLA N° 38

En esta casilla se anotará cualquier comentario adicional que el registrante considere necesario indicar en la solicitud.

CASILLA N° 39

Marcar con una "X" si se desea obtener un certificado de registro del producto

Con el fin de agilizar los trámites, el Ministerio de Salud, aprobará y devolverá al usuario el Formulario de Registro, Notificación, Uso, Renovación Y Actualización de Registro de Productos Químicos Peligrosos, el cual tiene la misma validez que un "Certificado de Registro". En este

documento se consignará el número de registro o notificación la fecha de aprobación y de vencimiento. Este proceso requerirá de menos tiempo de resolución.

Si el usuario lo requiere, marcando esta casilla se le emitirá el "Certificado de Registro" correspondiente.

CASILLA N° 40

PARA USO DE LA OFICINA

No escribir en estas casillas, ya que son para uso exclusivo del personal del Ministerio de Salud.

CASILLA N° 41

NOMBRE COMERCIAL Y MARCA

Debe indicarse el nombre comercial y la marca con el cual el titular del producto lo identifica para su comercialización, de igual forma en que se indicó en la casilla N° 22. (Omitase si ha marcado la casilla 39).

NOTAS:

1. El certificado de registro se emitirá a nombre del Representante Legal de la empresa, según conste en la personería Jurídica que se ha presentado al Ministerio de Salud. Si hay un cambio de representante Legal deberá presentarse a la Dirección Atención al Cliente, Área de Químicos, una nueva personería (original o copia debidamente autenticada)
2. Si la información de la empresa sufriera algún cambio, esta deberá notificarse al Ministerio mediante una nota dirigida a la Dirección Atención al Cliente.

MINISTERIO DE SALUD.

ANEXO 6

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA PRODUCTOS QUÍMICOS NO PELIGROSOS

DECLARACIÓN JURADA

EL ABAJO FIRMANTE, DECLARA BAJO FE DE JURAMENTO QUE TODO LO INDICADO EN ESTE FORMULARIO Y LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS SON VERÍDICOS Y COINCIDENTES.

INFORMACIÓN GENERAL

SOBRE LA EMPRESA REGISTRANTE

1		NÚMERO DE CEDULA JURÍDICA		2		NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL O PERSONA FISICA	
3		TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA		4		PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE OPERACIÓN (SENASA) <input checked="" type="checkbox"/> VIGENTE N° VENCIMIENTO: FECHA	
5		OFICINA O CASA N°		6		CALLE AVENIDA NOMBRE O NÚMERO	
7		7 (continuación)		8		BARRIO, CASERÍO O PUEBLO Y SEÑAS ESPECÍFICAS	
8		PROVINCIA		9		CANTÓN	
10		TELEFONO. N°2		11		DISTRITO	
12		FAX N°.		13		TELEFON O. N°1	
14		APARTADO Y CODIGO OF. POSTAL		15		CORREO ELECTRÓNICO	

SOBRE EL REPRESENTANTE LEGAL

16		APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		17		N° CÉDULA IDENTIDAD O SU EQUIVALENTE	
18		N° TELÉFONO		19		FAX N°	
20		CORREO ELECTRÓNICO		21			

DATOS DEL TITULAR O FABRICANTE

22		<input type="checkbox"/> FABRICANTE		23		NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL	
24		<input type="checkbox"/> TITULAR		25		TELÉFONO (S)	
26		CORREO ELECTRÓNICO		27		FAX	
28		DIRECCIÓN:		29		PAÍS:	

MOTIVO DE SOLICITUD				
2 7	<input checked="" type="checkbox"/> NOTIFICACIÓN DE PRODUCTO NO PELIGROSO			
DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO				
2 8	NOMBRE COMERCIAL Y MARCA: Fabricante: País:	2 9	TIPO DE PRODUCTO	3 0 USO QUE SE LE VA A DAR
ORIGEN DEL PRODUCTO				
3 1	<input checked="" type="checkbox"/> IMPORTADO			
CLASIFICACIÓN DE RIESGO (ANEXO 1)				
3 2	CLASE (NÚMERO)	ESPECIFICACIÓN DE LA CLASE	SUBCLASE (NÚMERO Y ESPECIFICACIÓN)	
	NINGUNA	NO PELIGROSO		
IDENTIFICACION CAS				
3 3	<input type="checkbox"/> 33.1 PRODUCTOS CON NÚMERO DE CAS NOMBRE COMÚN Y SINÓNIMOS: NÚMERO DE CAS :		<input type="checkbox"/> 33.2- PRODUCTOS SIN NÚMERO DE CAS SE ADJUNTA LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD	
	PORCENTAJE:			
3 4	Declaración jurada de producto NO PELIGROSO: Yo _____ en mi calidad de profesional responsable de la notificación, declaro bajo fe de juramento, que el producto al que se refiere este documento no clasifica en ninguna de las nueve clases de riesgo establecidas por el Ministerio de Salud, por lo tanto lo declaro como no peligroso.			
SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA NOTIFICACIÓN				
3 5	APELLIDOS Y NOMBRE DEL PROFESIONAL QUE REALIZA LA NOTIFICACIÓN	3 6 Nª DE CÉDULA	3 7 Nª DE TELÉFONO	3 8 CORREO ELECTRÓNICO
3 9	Nº DE FAX	4 0 DIRECCIÓN	4 1 Nº INSCRIPCIÓN ANTE EL COLEGIO RESPECTIVO	4 2 FIRMA/SELLO
4 3	SOLO PARA USO DE OFICINA			
RESULTADO:				
	<input type="checkbox"/> APROBADO	SUSTANCIA REGULADA LEY 8204 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	NÚMERO DE CONSECUTIVO ASIGNADO:	
	Nombre y firma del profesional del Ministerio de Salud que aprueba la notificación:			

EL PRODUCTO ESPECIFICADO EN LA CASILLA 28, CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, IMPORTACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS
FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE QUE APRUEBA EL REGISTRO

SELLO DAC

FECHA APROBACIÓN FECHA DE VENCIMIENTO FIRMA
AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE

4 **NOMBRE COMERCIAL Y MARCA DEL PRODUCTO:**
4

INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS NO PELIGROSOS

DEBERÁ PRESENTARSE ORIGINAL Y COPIA DEL FORMULARIO

INFORMACIÓN GENERAL

CASILLA Nº1: NÚMERO DE CÉDULA JURÍDICA O FÍSICA

Anote el número cédula jurídica de la empresa que realiza la solicitud. Si la solicitud se realiza a título personal (físico) deberá indicarse el número de cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica. Cuando éste sea el caso, se deberá detallar el tipo de identificación utilizada.

CASILLA Nº 2: NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL O PERSONA FÍSICA

Escriba el nombre de la Razón o Denominación Social de la empresa que realiza la solicitud. Si la solicitud la realiza una persona física deberá indicarse el nombre completo tal y como se consiga en la cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica

CASILLA Nº 3: TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA:

Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona que realiza la solicitud, tal y como se consiga en el permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud. Por ejemplo, "Fabricación o Fábrica de Pinturas", "Maquiladora de Componentes Electrónicos", "Importador y Comercializador de Sustancias Químicas", "Fabricante de Productos para el Hogar"

CASILLA Nº 4: SOBRE EL PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO:

Indique el número del permiso correspondiente y la fecha de vencimiento. Sólo podrán realizar trámite aquellas empresas con un Permiso vigente.

CASILLAS Nº 5 A LA Nº15: INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente el establecimiento, empresa o negocio, que está realizando la solicitud.

CASILLAS Nº 16: NOMBRE DEL (LA) REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA

Deberá indicarse el nombre completo tal y como se consigan en la cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica

CASILLA Nº 17: NÚMERO CÉDULA DE IDENTIDAD O SU EQUIVALENTE

Anote el número cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica. Cuando el número indicado sea diferente al de la cédula de identidad deberá detallar el tipo de identificación utilizada.

CASILLA Nº 18 A Nº 20 INFORMACIÓN GENERAL DEL REPRESENTANTE LEGAL

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente al representante legal de la empresa.

CASILLA Nº 21 DATOS DEL FABRICANTE O TITULAR

Marcar con una "X" si los datos que se detallan en las casillas 22 a 26, corresponden al fabricante o distribuidor.

CASILLAS Nº 22 A Nº 26

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente al fabricante o distribuidor del producto.

CASILLA Nº 27 MOTIVO DE LA SOLICITUD:

Casilla ya marcada

DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

CASILLA Nº 28 NOMBRE COMERCIAL Y MARCA

Debe indicarse el nombre comercial y la marca con el cual el titular del producto lo identifica para su comercialización.

Si no se ha indicado el fabricante y el país en la casillas 22 y 26, se indicarán acá.

No se indicará fabricante y país para los productos puros con número de CAS sin marca comercial..

CASILLA Nº 29 TIPO DE PRODUCTO

Se clasificará al producto de acuerdo a sus propiedades y que permite clasificarlo dentro de una familia de productos similares.

CASILLA Nº 30 USO QUE SE LE VA A DAR:

Anotar y **especificar** el (los) uso (s) que se le va (n) a dar al producto que se registra. Un producto no podrá comercializarse para un uso específico, si no se ha registrado ante el Ministerio de Salud.

CASILLA Nº 31 ORIGEN DE LA SUSTANCIA:

Casilla ya marcada.

CASILLA Nº 32 CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Casilla ya especificada

CASILLA Nº 33 CATEGORÍA A LA QUE PERTENECE:

33.1 PRODUCTOS CON NÚMERO DE CAS: Marcar con una "X", si el **producto** cuenta con número de CAS, éste debe anotarse, el nombre común o genérico del (los) componente (s) peligroso (s); además deberá indicarse el porcentaje del (de) mismo (s). NO deberá de adjuntar la Hoja de Seguridad (MSDS).

33.2 PRODUCTOS SIN NÚMERO DE CAS: Marcar con una "X", si por el contrario, el **producto** no cuenta con un número de CAS, por ser una mezcla de composición variable, o porque aún no se le ha asignado. Debe adjuntarse la Hoja de Seguridad del producto, emitida por el titular o fabricante.

SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE

CASILLAS Nº 34 Declaración Jurada

Se indicará el nombre del profesional responsable que realiza la notificación, tal y como se consigna en la casilla 35

CASILLAS Nº 35 NOMBRE DEL PROFESIONAL QUE REALIZA LA NOTIFICACIÓN

Deberá indicarse el nombre completo tal y como se consiga en la cédula de identidad, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica. .

CASILLA Nº 36: NÚMERO CÉDULA DE IDENTIDAD O SU EQUIVALENTE

Anote el número de identidad, tal y como se consigna en la cédula, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica. .

CASILLA Nº 37 A Nº 40

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente al profesional responsable

CASILLAS Nº 41 NÚMERO DE INSCRIPCIÓN ANTE EL COLEGIO PROFESIONAL

Anote el número que el Colegio Profesional le asigna, al estar debidamente colegiado en el mismo

CASILLA Nº 42: FIRMA Y SELLO

El profesional responsable deberá firmar tal y como lo hace en la cédula, número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica.

El sello utilizado deberá ser el del colegio respectivo

CASILLA Nº 43 PARA USO DE LA OFICINA

No escribir en estas casillas, ya que son para uso exclusivo del personal del Ministerio de Salud.

CASILLA Nº 44 NOMBRE COMERCIAL Y MARCA

Debe indicarse el nombre comercial y la marca con el cual el titular del producto lo identifica para su comercialización, de igual forma en que se indicó en la casilla Nº 28.

FIN DEL REGLAMENTO