

DECRETOS

Nº 31025-S

La Gaceta 60, 26-03-2003

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; y 1, 2, 239, 241, 242, 244, 252, y 345, inciso 7 de la Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 2 de la Ley Nº 5412 del 5 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud” y el Decreto Ejecutivo Nº 30043-S del “Reglamento para el registro de plaguicidas de uso doméstico, industrial y fertilizantes de uso doméstico”, Pronunciamiento C160-2002, del 18 de junio de 2002 de la Procuraduría General de la República.

Considerando:

1º—Es función del Ministerio de Salud velar por la Salud Pública y la Protección del Ambiente.

2º—La sustancia química repelente N,N-diethyl-meta-toluamida, conocido como DEET, Meta Delphene. Delphene, Detamida, Deltamid, y que contiene al menos el 95 % del isómero meta, la forma más efectiva del diethyl toluamide como ingrediente activo, de amplio uso en el mundo y que constituye, en salud pública, una barrera importante y eficaz contra vectores artrópodos transmisores de enfermedades, es uno de los pocos plaguicidas de uso residencial que se aplica directamente sobre la piel, la ropa de las personas y otras prendas de uso doméstico.

3º—Con base en los resultados de una amplia batería toxicológica de pruebas de toxicidad, se considera que el DEET no representa una preocupación a la salud de la población general. Sin embargo, se han reportado efectos neurológicos en personas, especialmente niños expuestos a DEET por tiempo prolongado, y aunque los análisis de estos casos no han sido concluyentes, no se puede tampoco concluir que estos eventos no estuvieron relacionados con la exposición a DEET. Además en personas muy sensibles o bien que presenten historiales de disturbios alérgicos, se han reportado casos de alergias de piel (urticaria y dermatitis) e irritación de ojos.

4º—Evaluaciones de riesgo a la salud de personas expuestas realizadas por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, y por la Agencia Regulatoria de Plaguicidas del Ministerio de Salud de Canadá, demuestran que aunque el DEET es relativamente seguro y no representa un riesgo a la salud si se utiliza adecuadamente, no se puede garantizar que su uso es cien por ciento seguro.

5º—La evaluación de riesgo realizada por la Agencia Regulatoria del Ministerio de Salud de Canadá, no encontró información que demuestre que productos con concentraciones mayores de 30% de DEET, sean más eficaces para la protección contra cualquier artrópodo chupador de sangre. Los estudios demuestran que productos con concentraciones bajas son tan eficaces como aquellos con altas concentraciones,

exceptuando que las primeras tienen una durabilidad de repelencia de menor tiempo. Productos que contengan no más del 30 % de DEET proveen suficiente protección a las personas adultas. Además, los márgenes de seguridad estimados para exposición de niños de 2 a 12 años fueron aceptables en términos agudos y subagudos solamente para productos que contuviesen hasta un máximo de 10 % de concentración de DEET. Por otro lado, no se ha encontrado información fehaciente de que DEET sea eficaz en repeler pulgas y garrapatas.

6°—Por los resultados obtenidos en estas Evaluaciones de Riesgo, estas Agencias Regulatorias han tomado una serie de restricciones en el uso de DEET y de mejoramiento en las indicaciones del etiquetado que guíen y alerten adecuadamente a los usuarios, minimizando el posible riesgo que subyazca en el uso de este repelente.

7°—En resguardo de la salud pública como bien jurídico tutelado se hace necesario crear la normativa pertinente que regule la utilización del DEET en productos de manipulación casera como repelentes, cosméticos, bronceadores y otros a efectos de introducir las disposiciones necesarias que pongan límites, establezcan prohibiciones y obligaciones en la utilización de este producto. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

**Reglamento para establecer los niveles de concentración
y uso de repelentes que contienen DEET como
ingrediente activo, precauciones y advertencias en su
etiquetado**

Artículo 1°—**Objeto del Reglamento:** Este reglamento tiene como objeto regular el uso de DEET en bronceadores de piel, protectores solares, cosméticos y repelentes de insectos; este último de acuerdo a grupos de edades. Asimismo, establecer las precauciones y advertencias necesarias para el usuario en el etiquetado, con el fin de minimizar el riesgo a la salud de las personas.

Artículo 2°—**Ámbito de aplicación:** Este reglamento es de aplicación a todas las personas físicas y jurídicas que fabriquen, importen, registren, comercialicen y usen repelentes contra insectos que en su composición contengan DEET.

Artículo 3°—**Definiciones:** Para los fines de este reglamento se entenderá por:

DEET: o cualquiera de los sinónimos comerciales que existan en el mercado, a aquella sustancia química, repelente de insectos, con nombre químico N,N-diethyl-meta-toluamide, también N,N-diethyl-m-toluamide; también N,N-3-methyl-benzamide, e identificado con una fórmula molecular de $C_{12}H_{17}NO$.

Artículo 4°—**Proporción autorizada para población adulta:** Se autorizará la fabricación, importación, registro y uso de repelentes que contengan DEET como ingrediente activo en concentraciones de hasta treinta por ciento (30%) de concentración; y cuyo uso queda restringido para adultos y niños mayores de doce (12) años.

Artículo 5°—**Proporción autorizada para población infantil:** Se autorizará la fabricación, importación, registro y uso de repelentes que contengan DEET como ingrediente activo en concentraciones de hasta un diez por ciento (10%) de concentración cuyo uso será en niños de hasta doce (12) años, en aplicaciones que no excedan de más de tres (3) veces al día.

Artículo 6°—**Uso no autorizado:** No se autoriza el uso de repelentes que contengan DEET como ingrediente activo en infantes de menos de seis (6) meses. Lo cual deberá indicarse expresamente en el etiquetado del producto.

Artículo 7°—**Prohibiciones:** Se prohíbe la fabricación, importación, registro y uso de productos que mezclen repelente que contengan DEET como ingrediente activo, con bloqueadores de sol, bronceadores y cualquier otro cosmético.

Artículo 8°—**Condiciones del etiquetado:** Todos los productos repelentes que contengan DEET como ingrediente activo, deben presentar la siguiente etiqueta:

- a) Lea y siga todas las instrucciones y precauciones de la etiqueta de este producto.
- b) No aplique sobre cortaduras de la piel, heridas o piel irritada.
- c) No aplique cerca de los ojos y boca. Aplique solo lo necesario alrededor de las orejas.
- d) No aplique sobre las manos de los niños.
- e) No permita que los niños manipulen el producto.
- f) Cuando use sobre niños, aplique el producto con sus propias manos sobre él.
- g) No se aplique este producto en niños menores de seis meses de edad.
- h) Use solamente la cantidad de repelente suficiente para cubrir la piel expuesta o la ropa.
- i) No lo use bajo la ropa interior.
- j) Evite el uso excesivo de este producto.
- k) Luego de regresar de áreas exteriores, lave la piel tratada con repelente con agua y jabón.
- l) Lave la ropa tratada con repelente antes de volver a vestirla.
- m) El uso de este producto puede causar irritación de ojos, mucosas de la boca, y reacciones de piel.
- n) Si se sospecha que hay una reacción a este producto, discontinúe su uso, lave la piel tratada y llame al Centro Nacional Control de Intoxicaciones.
- ñ) Si acude al médico, lleve este producto consigo o su etiqueta.

Para formulaciones en aerosol o con bombas de aplicación, la etiqueta debe llevar también las siguientes advertencias:

- 1-) No rocíe en áreas cerradas
- 2-) Si lo va a usar en la cara, aplique sobre sus manos primero y luego impréguese la cara y evite el contacto con ojos y boca. No rocíe directamente en la cara.

Artículo 9°—**Prohibiciones en el etiquetado:** No se autorizarán indicaciones en la etiqueta que induzcan a considerar repelentes que contengan DEET como ingrediente activo, de uso exclusivo para niños, por lo que se prohíbe la utilización en el etiquetado

de los siguientes vocablos “para niños”, “de uso en niños”, “for kids” y expresiones parecidas. Tampoco se permitirá indicaciones de que el repelente es eficaz contra picaduras de pulgas o de garrapatas.

Artículo 10.—Rige a partir de su publicación.

Transitorio único.—Se concede un plazo de seis meses, a aquellas personas físicas y jurídicas que cuenten con productos repelentes conteniendo DEET como ingrediente activo registrados ante las autoridades del Ministerio de Salud, para cancelar voluntariamente el registro de productos que sobrepasen las concentraciones establecidas, y un plazo de un año para realizar las modificaciones en el etiquetado establecidas en el presente reglamento.

Dado en la presidencia de la República.—San José, a los ocho días del mes de enero del dos mil tres.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA.—La Ministra de Salud, Dra. María del Rocío Sáenz Madrigal.—1 vez.—(Solicitud N° 7798).—C-41600.—(D31025-19303).