Reglamento para el registro, importación y etiquetado de preservantes de uso industrial para el tratamiento de maderas

N° 31547-S

N° Gaceta: 4 del: 07/01/2004

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 50, 140, incisos 3), 18) y 146 de la Constitución Política; 2, 4, 7, 37, 38, 39, 239, 240, 241, 242, 244, 245, 252, 332, 337, 345, inciso 7, 355 y concordantes de la ley número 5395 del 30 de octubre del 1973, "Ley General de Salud"; 6° de la ley número 5412 del 8 de noviembre de 1973, "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; 25 inciso 1) y 28 inciso b) de la ley número 6227 del 2 de mayo de 1978, "Ley General de Administración Pública"; y 10 de la ley 5292 del 9 de agosto de 1953.

Considerando:

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

2º—Que toda persona tiene derecho a disfrutar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.

3º—Que corresponde al Ministerio de Salud velar porque toda persona natural o jurídica que se ocupe de la importación, fabricación, manipulación, preparación, reenvase, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de sustancias o mezclas de sustancias tóxicas peligrosas, utilizadas en el tratamiento de la madera, realicen estas operaciones en condiciones que permitan eliminar o minimizar el riesgo para la salud y seguridad de las personas y el medio ambiente, expuestos a ellas con ocasión de su trabajo, tenencia, uso o consumo. 4º—Que es función del Ministerio de Salud dictar las disposiciones

reglamentarias pertinentes, en especial las que tengan relación con el registro de los productos mencionados en el considerando anterior; las autorizaciones de distribución, venta y uso; y las relativas a su etiquetado.

5º—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.

6º—Que la introducción de nuevos métodos industriales y las nuevas tendencias en el comercio, hacen necesario tomar medidas regulatorias específicas en el registro y uso de algunos plaguicidas utilizados en el tratamiento de la madera.

7º—Que el Arsénico ha sido declarado como probable carcinógeno humano por la Agencia Internacional del Cáncer (IARC) y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (US EPA), además que los compuestos arsenicales están prohibidos en Costa Rica para uso en actividades agrícolas.

8º—Que recientemente la Organización Mundial de la Salud, (OMS), determinó que el aserrín proveniente de madera tratada con compuestos de arsénico, cobre y cromo puede ser un agente carcinogénico en humanos. **Por tanto:**

DECRETAN:

El siguiente

"Reglamento para el registro, importación y etiquetado de preservantes de uso industrial para el tratamiento de maderas"

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º—**Objeto.** El presente decreto tiene por objeto regular el registro y uso en el territorio nacional de sustancias químicas utilizadas en la industria de la madera como preservantes de la misma, así como establecer los requisitos generales para la importación y el etiquetado de estos productos.

Artículo 2º-**Criterios de Clasificación.** Se utilizarán para efectos de la aplicación de este Reglamento los criterios de clasificación de la "Organización Mundial de la Salud, (OMS)" y la "Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación, (FAO)", consignados en el Anexo I; así como las restricciones y recomendaciones de uso que establezcan la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (U.S.EPA), por sus siglas en inglés y la Organización Europea para la Cooperación y el Desarrollo, (OECD).

Artículo 3º-**Definiciones.** Para fines de este Reglamento se entenderá por:

Inciso 1) Anotación marginal: Modificación de un registro

original de acuerdo con lo contemplado en el artículo 7º del presente Reglamento; dicho registro conservará el número original.

Inciso 2) Certificado de libre venta: Documento expedido por

la entidad o autoridad competente del Estado o país fabricante, sea privada o pública, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Inciso 3) Concentración Letal Media (CL50): La concentración

de una sustancia, en el aire o en el agua (para organismos acuáticos), que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en partes por millón (ppm), mg/L o g/m³, por unidad de tiempo. **Inciso 4) Dirección:** Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.

Inciso 5) Distribuidor: Persona natural o jurídica que se dedica a distribuir y vender plaguicidas para uso doméstico e industrial y fertilizantes de uso doméstico.

Inciso 6) Dosis Letal Media (DL50): Dosis de un agente

químico, necesaria para producir la muerte del 50% de los animales de experimentación expuestos. Es un cálculo estadístico del número de miligramos de un agente químico por kilogramo de peso corporal, necesarios para matar el 50% de una población de animales de experimentación expuestos.

Inciso 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 hueco grabado o adherido al envase de un preservante para madera. **Inciso 8) Etiquetado:** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al producto o se expone cerca del mismo, incluyendo el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Inciso 9) Excipientes: Cualquier emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, agregado a la formulación del preservante o sus mezclas que no sea

activo contra los organismos a que está destinado el ingrediente activo del producto.

Inciso 10) Fabricación: Los distintos procesos de la producción que permiten obtener preservantes industriales para madera.

Inciso 11) Fabricante: Persona natural o jurídica que se dedique a elaborar preservantes industriales para madera.

Inciso 12) Formulación: Todo preservante para madera

elaborado mediante fórmulas que contenga uno o más principios activos uniformemente distribuidos en uno o más excipientes, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

Inciso 13) Hoja de Seguridad: Documento técnico emitido por

la compañía fabricante, formuladora, en la que se indica el grado de riesgo y peligrosidad para la salud humana y del ambiente del producto, así como las condiciones de manejo necesarias para minimizar los riesgos de exposición.

Inciso 14) Ingrediente o Principio Activo: Cualquier sustancia

sintética o de origen biológico en estado puro capaz de prevenir, repeler, atraer, mitigar, controlar o destruir algún ser vivo que afecte la madera, sus productos y subproductos.

Inciso 15) Intoxicación: Efecto adverso debido a la exposición ante una sustancia. El conjunto de efectos nocivos producidos por un agente químico.

Inciso 16) Manejo: La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, suministro, venta, manipulación, uso o transporte de preservantes para madera.

Inciso 17) Marca Comercial: Nombre que identifica un

producto como perteneciente a una empresa o establecimiento, comercial o industrial, que sea usado comercialmente o que esté inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial, de acuerdo con las leyes que rigen la materia.

Inciso 18) Materia Prima: Todas las sustancias activas o

inactivas que se emplean en un proceso de producción, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificación o son eliminadas durante el proceso de fabricación.

Inciso 19) Ministerio: Ministerio de Salud.

Inciso 20) Muestra sin valor comercial: Aquél producto sin

valor comercial, de acuerdo con el artículo 120 de la ley número 7557, "Ley General de Aduanas".

Inciso 21) Nombre Genérico: Nombre común del ingrediente

o principio activo, aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

Inciso 22) Nombre Químico: Designación científica para una

sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés) o un nombre que indique claramente la sustancia, para permitir la evaluación de su riesgo.

Inciso 23) Nueva Información Técnica: Deberá entenderse

no sólo la emitida posterior al registro, sino además aquella que, aunque existente antes de registrarse el producto, no fuera conocida por el Ministerio o por el interesado sino hasta después de ese hecho.

Inciso 24) Número CAS: Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS, por sus siglas en inglés).

Inciso 25) Preservante para Madera: Cualquier sustancia

o mezcla de sustancias de naturaleza química o biológica que se destine a combatir, controlar, prevenir, atenuar, repeler o regular cualquier forma de vida que afecte la madera, sus productos y subproductos.

Inciso 26) Preservante de Madera de Uso Industrial:

Sustancia o mezcla de sustancias que solo puede ser vendido o distribuido por sus fabricantes o en expendios autorizados. **Inciso 27) Registro:** Procedimiento mediante el cual todo preservante de madera de uso industrial es autorizado por el Ministerio para su uso y comercialización, una vez cumplidos todos los requisitos jurídicos vigentes.

Inciso 28) Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia o sus productos derivados del metabolismo o de la degradación ambiental, de provocar, a dosis determinadas, un daño a la salud, luego de estar en contacto con la piel, membranas mucosas o haber ingresado al organismo por cualquier vía.

CAPÍTULO II

Del uso de preservantes industriales de madera

Artículo 4º-Sólo será permitido el uso y comercialización de aquellos preservantes de la madera debidamente registrados ante el Ministerio, siempre y cuando el establecimiento cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente.

Artículo 5º-Los preservantes de madera que pertenezcan a las categorías Ia y Ib, según la clasificación de OMS/FAO vigente (cuadro 1 del anexo), o que contengan arsénico en su composición química en cualquier concentración y mezcla, serán de uso restringido y sólo podrán utilizarlos compañías que cuenten con sistemas industriales cerrados (inyección en sistemas presurizados), certificados por el Ministerio de Ambiente y Energía.

CAPÍTULO III

Del registro de los preservantes industriales para madera

Artículo 6º-Del registro de preservantes industriales destinados al tratamiento de la madera. Para el uso, distribución y venta de estos productos, debe presentarse ante la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, los siguientes documentos:

- a. Formulario (Anexo 2) debidamente lleno, y firmado por profesional responsable.
- b. La Hoja de seguridad (Anexo 3).
- c. Certificado de Libre Venta del país de fabricación (para el caso de productos importados) o número de permiso sanitario (en caso de productos nacionales).
- d. Boceto de etiqueta (Anexo 4).

En el caso de preservantes para madera clasificados en categorías Ia o Ib, según criterio de clasificación OMS/FAO, o que contengan en su composición química arsénico en cualquier concentración y mezcla, debe presentarse, además de lo anterior, copia del Permiso de Operación expedido por el Ministerio de Ambiente y Energía, certificando que cuenta con un sistema presurizado (cerrado) para el tratamiento de la madera. El Ministerio no exigirá la presentación de la información técnica que esté disponible en sus bases de datos.

El Ministerio tendrá la potestad de solicitar por una única vez al registrante, adicionalmente, documentos científicos y técnicos que considere necesarios para la evaluación del riesgo a la salud humana, animal y ambiental, durante el proceso de registro, siempre y cuando dicha solicitud esté debidamente justificada.

En caso de que dicha información no satisfaga los requerimientos que le hayan sido señalados previamente por el Ministerio, el interesado deberá aportar aquello que sea necesario para cumplir con lo que se le haya solicitado.

Presentada la información requerida el Ministerio tendrá un máximo de diez (10) días hábiles para emitir la resolución respectiva.

Artículo 7º-Modificación del registro (anotación marginal).

A solicitud del registrante, el registro de un producto puede ser modificado, conservando el número original de registro, utilizando para este efecto el formulario del Anexo 2.

Esto procede cuando se requiera por una o varias de las siguientes razones: a) Inclusión o exclusión del uso originalmente aprobado.

b) Cambio del país de origen o ampliación del origen.

c) Cambio del fabricante.

d) Cambio en los excipientes de la formulación, que no modifique el o los principios activos ni sus concentraciones.

Cuando se solicite un cambio de país de origen o ampliación de origen se debe presentar certificado de libre venta de ese país. De igual manera se debe presentar certificado de libre venta si se solicita un cambio de fabricante de un país diferente al fabricante originalmente aprobado.

Artículo 8º-Vigencia del Registro. La vigencia del registro de los Preservantes industriales para madera será por cinco años.

Artículo 9º-Renovación del Registro. Para renovar el registro de los productos que se regulan en el presente reglamento se deben presentar, con la información requerida, los siguientes documentos:

a) Solicitud contenida en el formulario del Anexo 2, firmada por un profesional competente.

b) La fórmula cuali-cuantitativa del producto a renovar.

c) Certificado de libre venta del país de origen (si es importado).

d) Copia de la etiqueta anteriormente aprobada por el Ministerio. El Ministerio tendrá un plazo máximo de 3 días hábiles, contados a partir de la presentación de los documentos, para emitir la renovación.

Artículo 10.-Cancelación, denegación y revocatoria del

registro. El Ministerio cancelará, denegará o revocará el registro de un producto cuando: a) El registrante lo solicite.

b) Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente.

c) Se conozca nueva información técnica, de dicho producto, componentes o sus derivados, que señale riesgo para la salud de las personas, animales y el ambiente, causado por el manejo de un preservante de madera, previa evaluación técnica del Ministerio.

d) El manejo del producto haya sido prohibido por el Ministerio u otra autoridad gubernamental.

- a. Cuando en las pruebas de constatación no concuerde el producto con lo declarado en la solicitud de registro.
- b. Cuando al producto registrado se le de un uso diferente al autorizado por el Ministerio.

La revocatoria del registro o autorización se regirá por lo establecido en el artículo 154 de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 11.-Certificados de registro y venta en el país.

El Ministerio emitirá certificados de registro y venta en el país, a toda persona física o jurídica que manipule preservantes industriales destinados al tratamiento de la madera, cuando el producto esté registrado en el Ministerio.

CAPÍTULO IV

De la importación de preservantes industriales para madera

Artículo 12.-Desalmacenajes en aduana. El registrante, solamente, podrá efectuar desalmacenajes de preservantes de madera con la presentación, en aduana, del certificado de registro otorgado por el Ministerio de Salud, con excepción de lo expuesto en el artículo 14 de este Reglamento.

Artículo 13.-Información de las importaciones. La Dirección General de Aduanas deberá suministrar periódicamente al Ministerio, aquella información pertinente y relacionada con la importación de los productos que se mencionan en este reglamento.

Artículo 14.-Importación de muestras no comerciales. Toda

persona física o jurídica que importe muestras sin valor comercial de preservantes de madera, podrá desalmacenarlas sin requerir el registro previo,

presentando únicamente el Formulario (Anexo 2) debidamente lleno, sellado por el Ministerio y donde se manifieste su condición de muestra.

CAPÍTULO V

Del etiquetado de los preservantes industriales para madera

Artículo 15.-**Etiquetado de los preservantes.** Los preservantes de madera incluidos en este Reglamento deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma español, adheridas o impresas en su envase, o en papelería adjunta, en los casos que el tamaño no permita una etiqueta adherida, de acuerdo a las indicaciones establecidas en el anexo 4, incluyendo el uso obligatorio de los pictogramas.

Artículo 16.—**Etiquetado de la madera.** La madera producida localmente y la madera importada que haya sido tratada con compuestos que contengan arsénico, solo, o en mezclas con cromo, cobre, zinc y otras sustancias, en cualquier concentración, debe llevar etiqueta adherida con información para el consumidor, igual a la que se consigna en el Anexo 5.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 31770 de 11 de febrero de 2004)

CAPÍTULO VI

Disposiciones finales

Artículo 17.—Prohibiciones. Se prohíbe la comercialización, transferencia o donación de aquellos productos que hayan sido importados por una industria ubicada o localizada en suelo nacional sin haber realizado el registro respectivo ante el Ministerio. Se prohíbe expresamente el uso de madera tratada con preservantes que contengan arsénico en cualquier concentración y mezcla, destinada para construir o confeccionar:

- a) Muebles que entren en contacto con alimentos, forrajes y vestuarios.
- b) Pisos y paredes para interiores de viviendas, complejos habitacionales, hoteles, hospitales, cabañas y cualquier otro sitio destinado a albergar personas.
- c) Estructuras de juegos infantiles, juguetes de madera y cualquier artículo destinado al uso o manipulación por parte de niños.
- d) Muebles para el hogar, mesas para picnic, pasarelas de escaleras, estructuras de madera que entren en contacto con aguas potables y en estructura de madera utilizadas en estanques para la acuicultura.
- e) Colmenas para albergar abejas en la producción de miel o cualquier otro producto o proceso que pueda afectar a las personas, los animales y el ambiente.

En aquellos usos excluidos de los contemplados en esta prohibición, las autoridades sanitarias ejercerán los controles pertinentes en los establecimientos dedicados a tales actividades.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 31770 de 11 de febrero de 2004)

Artículo 18.-Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los seis días del mes de octubre del 2003.

ANEXOS

ANEXO 1

Clasificación de plaguicidas por su peligrosidad de acuerdo con la clasificación vigente de la Organización Mundial de la Salud, (OMS), para productos formulados

DL50 Rata (mg/kg peso corporal)

CATEGORÍA Oral Dérmica

Sólido Líquido Sólido Líquido

Ia Extremadamente

peligroso (color rojo) 5 ó menos 20 ó menos 10 ó menos 40 ó menos

Ib Altamente peligroso

(color rojo) 5 - 50 20 - 200 10 - 100 40 - 400

II Moderadamente

peligroso (color

amarillo) 50 - 500 200 - 2000 100 -1000 400 - 4000

III Ligeramente

peligroso

(color azul) 500 - 2000 2000 - 3000 más de1000 más de4000

IV Productos que

Probablemente no Mayor de mayor de

Representan un 2000 3000

riesgo agudo en uso

normal (color verde)

(NOTA DE SINALEVI: Ver cuadro de colores en Gaceta No. 4 d e 7 de enero de 2004)

COLORES QUE DEBEN LLEVAR LAS BANDAS

CATEGORÍA Ia; COLOR DE LA BANDA ROJO PANTONE 199 C

CATEGORIA Ib; COLOR DE LA BANDA ROJO PANTONE 199 C

CATEGORÍA II: COLOR DE LA BANDA PANTONE,

AMARILLO BRILLANTE

CATEGORÍA III: COLOR DE LA BANDA AZUL PANTONE 293 C

CATEGORÍA IV: COLOR DE LA BANDA VERDE PANTONE 347 C

(NOTA DE SINALEVI: Ver formularios en Gaceta No. 4 d e 7 de enero de 2004)

INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO PARA REGISTRO DE PRESERVANTES PARA MADERA

CASILLA N° 1 CÉDULA O DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:

Anote el número de la cédula de identidad o cédula jurídica, según corresponda, del(la) propietario(a) del establecimiento, empresa o negocio, que solicita el registro.

Las personas físicas, que no posean la ciudadanía costarricense, podrán utilizar el 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, en el espacio comprendido entre paréntesis.

CASILLA N° 2 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

Escriba el nombre y apellidos del (la) registrante, si es persona física, o su nombre, razón o denominación social, si es persona jurídica.

CASILLA N° 3 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o denominación del negocio, empresa o establecimiento ("nombre de fantasía"), que está solicitando el registro (si es diferente al anotado en la casilla N° 2).

CASILLA N° 4 TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA:

Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona registrante. Por ejemplo, "ferretería", "importador de sustancias químicas", "comerciante al por mayor de productos peligrosos", "representante y distribuidor de casas extranjeras".

CASILLAS N° 5 A LA N° 14 INFORMACIÓN SOBRE 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 persona o negocio, que está registrando el producto. En las casillas 7, 8 y 9, debe anotar tanto el número como el nombre de cada lugar.

CASILLAS N° 16 A LA N° 21 NOMBRE Y DATOS DEL (LA)

REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA O NEGOCIO:

Se deben llenar únicamente si la información solicitada difiere de la suministrada en las casillas anteriores (siempre que el propietario del negocio sea una persona jurídica, debe aparecer el nombre del representante legal). De no llenarse algún espacio, se sobreentenderá que la información es la misma que se anotó en la casilla equivalente del apartado anterior.

CASILLA N° 22 A LA N° 24 SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE

DEL MANEJO DEL PRODUCTO:

Anote los datos de la persona que tiene a su cargo el manejo técnico del producto cuando éste aún es propiedad del registrante.

CASILLA N° 25 SOBRE EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:

Marque con una "x" la casilla que indique el estado en que se encuentra el Permiso de Funcionamiento de la empresa o persona registrante.

UAC- Unidad de Atención al Cliente de la Dirección de

Protección al Ambiente Humano del Ministerio

CASILLA N° 26 NOMBRE COMERCIAL:

Debe indicarse el nombre con el cual la casa fabricante identifica el producto para comercializarlo, y que está aprobado por el Registro de la Propiedad. Además, debe escribir el nombre de la casa fabricante.

CASILLA N° 27 NOMBRE COMÚN O GENÉRICO:

Debe indicarse el nombre común del producto que se está registrando y que permite clasificarlo dentro de una familia de productos similares. Por ejemplo: carbamatos, piretrinas o que se va a comercializar con ese fin. Las demás casillas corresponden a usos que van a ser indicados en el empaque del producto que va ser comercializado.

CASILLA N° 29 ORIGEN DE LA SUSTANCIA:

Indicar si la sustancia es importada o fabricada localmente.

CASILLA N° 30 MOTIVO DE LA SOLICITUD:

Marcar con una "x", la casilla que indique la razón por la cuál se está solicitando el registro.

REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA: Cuando el

producto que se está registrando va a comercializarse.

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA: Cuando el producto que se

está importando, va a ser utilizado en el proceso productivo de la empresa que solicita el registro.

IMPORTACIÓN DE MUESTRA: Cuando se va a traer por única

vez, un producto para fines de prueba.

EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA

EXPORTACIÓN: Cuando se va a exportar un producto a un país

que requiere de un documento que indique que dicho producto es comercializado libremente en Costa Rica.

ANOTACIÓN MARGINAL: Cuando existe información sobre el

producto que amerita una modificación en el registro.

RENOVACIÓN DE CERTIFICADO: Cuando la vigencia de un

registro ha expirado, pero la documentación que se ha enviado al Ministerio permanece vigente por no haber ningún cambio en la misma que amerite un nuevo registro.

CASILLA N° 31 CATEGORÍA DEL PRESERVANTE:

Para suministrar la información de estas casillas, debe hacer uso del ANEXO 1 del presente decreto.

CASILLA Nº 32 DECLARACIÓN JURADA PARA MUESTRAS:

Esta casilla se llena, si la información que se suministró en la

casilla 30, indica que se va a importar un producto como muestra

sin valor comercial

CASILLA Nº 33 ANOTACIÓN MARGINAL:

Anotar aquí, la información que lleva a modificar el registro de un producto. Por ejemplo, cambio o ampliación del país de origen, cambio de fabricante.

CASILLA Nº 34 DECLARACIÓN JURADA PARA RENOVACIÓN:

Esta casilla se llena si la información que suministró en la casilla 30, indica que se va a renovar un registro y cuando la información que se ha suministrado al Ministerio referente a dicho registro, no ha perdido vigencia.

CASILLAS Nº 35 A Nº 41 PARA USO DE LA OFICINA

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

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. En caso de productos importados cuya Hoja de Seguridad se encuentre en un idioma diferente al español se debe llenar la ficha técnica adjunta a este Anexo y presentar junto con el documento original o copia del mismo.

Para cada una de las secciones del documento se deben incluir al

menos los parámetros indicados. **1**

1Serán aceptadas las abreviaciones ND (no disponible o no

determinado) y NA (no aplica) en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.

Sección I. Identificación del producto e información del fabricante.

I.1 Marca comercial del producto.

I.2 Identificación del fabricante.

I.2.1 Nombre de la compañía fabricante

I.2.2 Dirección del fabricante

I.2.3 Números de teléfono y fax

I.3 Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante.

Sección II Composición e información sobre los ingredientes.

II.1 Un listado, con el nombre común o genérico, de todos los componentes del producto, excipientes o activos, aún cuando se encuentren declarados como propiedad intelectual. La concentración de los ingredientes activos, debe declararse exacta, en el caso de los excipientes la concentración podrá definirse como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.

II.2 Cada componente (ingrediente activo) identificado con su nombre común o genérico y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracts Service).

Sección III Identificación de los riesgos y efectos por exposición.

En esta sección, proveer información de los efectos potenciales en la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

III.1 Efectos de la exposición por:

III.1.1 Inhalación

III.1.2 Ingestión

III.1.3 Contacto con los ojos

III.1.4 Contacto con la piel

III.2 Información existente para:

III.2.1 Carcinogenicidad.

III.2.2 Mutagenicidad.

III.2.3 Teratogenicidad.

III.2.4 Neurotoxicidad.

III.2.5 Sistema reproductor.

III.2.6 Órganos blancos.

III.2.7 Otros efectos.

Sección IV Primeros auxilios.

IV.1 Detalla las instrucciones a seguir en caso de que la exposición accidental requiera de tratamiento inmediato.

Debe incluir las medidas a seguir en caso de:

IV.1.1 Contacto ocular.

IV.1.2 Contacto dérmico.

IV.1.3 Inhalación.

IV.1.4 Ingestión.

IV.2 Información para el médico.

IV.3 Antídoto recomendado (si aplica).

Sección 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.

V.1 Para aquellos materiales combustibles, inflamables, explosivos u otros que puedan aumentar las proporciones de un fuego:

V.1.1 Punto de inflamación o de autoignición.

V.1.2 Límites de inflamabilidad (si existen).

V.1.3 Agente (s) extintores.

V.1.4 Equipo de protección personal para combatir el fuego.

V.1.5 Productos peligrosos por combustión.

Sección VI Medidas en caso de derrame o fuga.

Se describen las acciones a tomar para minimizar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

VI.1 Procedimientos para atención de derrames.

VI.2 Procedimientos para atención de fugas.

Sección VII Manipulación y almacenamiento.

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros.

VII.1 Temperatura y condiciones de almacenamiento.

VII.2 Forma adecuada de manejar los recipientes.

VII.3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas.

Sección VIII Controles a la exposición y equipo de protección personal.

VIII.1 Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.

VIII.1.1 Condiciones de ventilación.

VIII.1.2 Equipo de protección respiratoria.

VIII.1.3 Equipo de protección ocular.

VIII.1.4 Equipo de protección dérmica.

VIII.2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la ACGIH de los Estados Unidos de América:

Límites de exposición:

IDLH: Immediately Dangerous to Life or Health

concentration: La máxima concentración de un químico en el ambiente a la cual puede estar expuesto una persona, sin que ello genere síntomas o efectos dañinos a la salud, es por 30 minutos. Este es un valor de referencia para la escogencia de mascarillas.

PEL: Permissible Exposure Limit, REL:

Recommended Exposure Limit. (OSHA), equivalente

a TLV. Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica que se define como segura para jornadas laborales de hasta 10 horas

diarias o 40 semanales. Si el valor es precedido por una letra "C", dicha concentración no puede ser excedida por ningún motivo.

STEL: Short Term Exposure Limit: Concentración

promedio en aire (TWA), a la cual los trabajadores pueden ser expuestos por períodos de hasta 15 minutos, no más de 4 veces en un día, y con una diferencia de 1 hora por lo menos entre una exposición y la siguiente.

TLV: Threshold Limit Value. (ACGIH), equivalente

a PEL: Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica, en la cual se cree que los trabajadores adultos sanos, pueden estar expuestos de manera segura por 40 horas a la semana, durante toda su vida laboral.

TWA: Time Weighted Average. Concentración

promedio en aire a la cual una persona está expuesta, usualmente en un período de 8 horas. Por ejemplo, si una persona se expuso a 0,1 mg/m³ durante 6 horas, y a 0,2 mg/m³ por dos horas, el TWA de esas 8 horas es: $(0,1 \times 6 + 0,2 \times 2) / 8 = 0,125 \text{ mg/m}^3$

Sección 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.

IX.1 Olor y apariencia.

IX.2 Gravedad específica.

IX.3 Solubilidad en agua y otros disolventes.

IX.4 Coeficiente de partición n-octanol/agua.

IX.5 Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando

aplique).

IX.6 Presión de vapor.

IX.7 pH.

Sección 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.

X.1 Estabilidad.

X.2 Incompatibilidad.

X.3 Riesgos de polimerización.

X.4 Productos de descomposición peligrosos.

Sección XI Información sobre toxicología.

XI.1 Estudios de toxicidad aguda del producto a registrar (si existiese) o de los ingredientes activos del producto a registrar.

XI.1.a Dosis letal media aguda oral en ratas u otro animal de laboratorio (DL50).

XI.1.b Dosis letal media aguda dérmica en conejo u otro animal de laboratorio (DL50).

XI.1.c Dosis letal media aguda por inhalación, 4 horas de exposición en ratas (CL50).

XI.2 Irritación de ojo, mucosas del tracto respiratorio, piel (en conejo) y sensibilización (en cobayo).

Sección XII Información de los efectos sobre la ecología.

En caso de existir incluye información sobre los efectos que el material puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

1) Propiedades físico/ambientales. Proceso de degradación ambiental adjuntando reacciones, metabolitos, movilidad y lixiviación, bioacumulación, período de vida media, residualidad.

2) Toxicología ambiental. Efectos sobre animales domésticos, peces, crustáceos, aves, abejas, moluscos, algas, anfibios.

Sección XIII Consideraciones sobre la disposición final del producto.

Provee información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas.

XIII.1 Procedimientos para disposición de desechos.

Sección XIV Información sobre el transporte.

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU. Debe adjuntarse la Hoja de transporte terrestre de plaguicidas, según la normativa vigente.

Sección XV Información regulatoria (opcional).

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto, (como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden). Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, etc.

Sección XVI Otra información (opcional).

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo fechas de elaboración y de revisión de la MSDS, clasificación NFPA o WHMIS.

ANEXO 3

FORMULARIO-HOJA DE SEGURIDAD

La presentación de este formulario lleno, es obligatoria para productos cuya Hoja de Seguridad esté en idioma diferente al español, y opcional para productos con Hojas de Seguridad en español. Para el llenado, tómesese como base el documento "Información mínima que debe contener una Hoja de Seguridad-MSDS". NOTA: si requiere de espacio adicional para indicar la información solicitada, sírvase hacer uso de hojas adicionales.

(NOTA DE SINALEVI: Ver formularios en Gaceta No. 4 d e 7 de enero de 2004)

ANEXO

4

(NOTA DE SINALEVI: Por tratarse de Pictogramas y un cuadro de Modelo de Etiqueta ver el contenido del Anexo 4 en la Gaceta No. 4 d e 7 de enero de 2004).

ANEXO 5

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Esta madera ha sido preservada mediante un tratamiento a presión con un plaguicida que contiene arsénico para protegerla contra el ataque de los insectos y la descomposición. El Arsénico para tratar la madera debe usarse, solamente, cuando dicha protección sea importante y necesaria.

PRECAUCIONES EN EL LUGAR DE TRABAJO

Todo el aserrín y los residuos de la construcción deben limpiarse y desecharse después de la construcción.

No usar la madera tratada bajo circunstancias donde el conservante pueda pasar a ser un componente de alimentos para humanos o animales. Por ejemplo, el uso de la madera tratada con arsénico reciclada y molida para cubrir vegetales, tablas para cortar, mesadas de cocina, lechos para animales y estructuras o contenedores donde se almacenen alimentos para consumo humano o animal.

PRECAUCIONES EN CUANTO AL MANEJO

Desechar la madera tratada siguiendo el método para recolección de basura habitual. La madera tratada no debe quemarse en fogatas ni estufas, ni tampoco en calderas residenciales ya que puede emanar sustancias químicas tóxicas como parte del humo y las cenizas. La madera tratada proveniente de usos comerciales o industriales (como de obras en construcción) puede quemarse sólo en incineradores o calderas industriales de conformidad con las reglamentaciones establecidas por el Ministerio de Salud.

Evitar la inhalación frecuente o prolongada del aserrín de madera tratada. Cuando se serruche, lije o torne, usar una máscara para polvo. Cuando se usen sierras o tornos eléctricos, se deben usar anteojos protectores para proteger los ojos contra partículas voladoras. Usar guantes cuando se trabaje con la madera. Después de trabajar con la madera y antes de comer, beber, ir al baño o fumar, deben lavarse a fondo las zonas expuestas.

Debido a que los conservantes y el aserrín se pueden acumular en la ropa, ésta debe lavarse antes de volver a usar. La ropa de trabajo debe lavarse aparte de la demás ropa de la casa.