

Legislación aplicable a sustancias peligrosas y sus actualizaciones



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Ing. Mabel Oyarzún Ojeda
Departamento Salud Ambiental
División de Políticas Públicas
Saludables y Promoción
Subsecretaría de Salud Pública

14 de mayo 2018



MARCO LEGAL

CODIGO SANITARIO, DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 725

Art. 90: El reglamento fijará las condiciones en que podrá realizarse la **producción, importación, expendio, tenencia, transporte, distribución, utilización y eliminación** de las sustancias tóxicas y productos peligrosos de carácter corrosivo o irritante, inflamable o comburente, explosivos de uso pirotécnico y demás sustancias que signifiquen un riesgo para la salud, la seguridad o el bienestar de los seres humanos y animales.

DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 1

Establece materias que requieren autorización sanitaria expresa:

- Fabricación y/o importación de sustancias químicas peligrosas para la salud.
- Fabricación y/o importación de plaguicidas
- Empresas aplicadoras de pesticidas
- Acumulación y disposición final de residuos dentro del predio industrial, local o lugar de trabajo cuando los residuos sean inflamables, explosivos



IMPORTACION DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

Ley N° 18.164, Ministerio de Hacienda: Imparte instrucciones para el desaduanamiento de sustancias peligrosas y plaguicidas e indica que para cursar cualquier destinación aduanera respecto de sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, entre otros productos, el Servicio Nacional de Aduanas exigirá un certificado emitido por la SEREMI de Salud respectiva, en que se señale el lugar autorizado donde deberán depositarse las referidas mercancías.

RESOLUCIÓN N° 408/16, Minsal “aprueba listado de sustancias peligrosas para la salud” y aquellas afectas a la importación y a la Ley 18164.

CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA:

Este documento permite trasladar desde los recintos aduaneros un determinado producto químico y llevarlo al lugar de depósito autorizado por la Autoridad Sanitaria.

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN (USO Y CONSUMO):

Consiste en una Resolución emitida por la SEREMI de Salud, que autoriza o rechaza al importador el uso, venta, consumo, cesión y disposición de los productos importados.



IMPORTACION DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

RESOLUCION 408/2016

Aplica: art. 3 sustancias peligrosas y afectas a la ley 18164

- a) Sustancias y mezclas, que presentan peligros físicos y peligros para la salud, de efectos agudos y crónicos, tales como: posibles carcinogénicos, mutagénicos, sustancias tóxicas para la reproducción y toxicidad sistémica para órganos diana por exposición única o repetida.
 - 1950 sustancias
- b) Sustancias que son utilizadas, principalmente, como ingrediente activo para formulaciones de plaguicidas y mezclas o formulaciones de plaguicidas de uso sanitario y doméstico, sin perjuicio que también puedan ser utilizadas con otros fines, industriales o para análisis de laboratorio.
 - 503 sustancias
- c) Sustancias o mezclas comercializadas como productos con acción antimicrobiana.

IMPORTACION DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

REGLAMENTO DE IMPORTACIÓN

Actualmente en borrador propuesta de reglamento, que establece requisitos y procedimiento de importación, que incluye:

- Res. 408/16
- datos e información que el importador debe ingresar para obtener los CDA y autorización de importación.
- Procedimiento de emisión por parte de las Seremis de Salud
- Registro de empresas transportistas por parte de las Seremis de Salud e información de dichas empresas para el registro respectivo.

En consideración a futuro reglamento del GHS, se está analizando posibilidad de emitirlo una vez publicado dicho reglamento, de tal forma de no hacer mención a la Res. 408/16, ni NCh 2245:2015

D.S. 43/15, ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS



D.S. 20/2017, modificación al D.S. 43/15

Actualmente devuelta al Ministerio de Salud por Contraloría, para renvío con respetivas aclaraciones solicitadas.

Se modifican 31 artículos.

Principales modificaciones se refieren a correcciones y aclaraciones:

- Art. 4, se agrega definición de estanque o silo de almacenamiento
En la definición de instalación de almacenamiento, se agrega la palabra silo.
- Art. 13, duración de la capacitación de al menos 8 hrs.
- Art. 44, se da la posibilidad de almacenar en cantidades mayores a las establecidas en el reglamento a las demás clases que no sean las de las clases 2.1, 3, 4, previo estudio de análisis de riesgos o de consecuencias e implementación de medidas adicionales.
- Art. 64. en el caso de carga y descarga al interior de la bodega, se establecen algunas condiciones.
- Art. 101, se reemplaza tabla, peróxidos orgánicos.

D.S. 43/15, ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS



D.S. 20/2017, modificación al D.S. 43/15

- Art. 107, en zonas mixtas, establece el requerimiento de distanciamientos y capacidades máximas. Para instalaciones existentes, se permiten mayores cantidades, siempre que se implementen medidas adicionales. Además incluye la cantidad máxima en estas zonas cuando existen bodegas y estanques en un mismo establecimiento.
- Art. 108, se establece la exigencia de un sistema de enfriamiento con agua con una autonomía de al menos 60 min. para estanques que almacenen sustancias de clase 3,4 y 5 que superen la capacidad volumétrica de 100 m³.
- Art. 130, para estanques de capacidad mayor a 190 m³ y que almacenen inflamables de punto de inflamación menor a 37.5 deberán contar además con sistema de extinción de incendio. Se modifica inciso cuarto, indicando que uno de los costados debe tener 8 m.
- Art. 158, se modifica tabla de distanciamientos de gases 2.3

D.S. 43/15, ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS



D.S. 20/2017, modificación al D.S. 43/15

- Art. 159, en el caso de los silos, se modifica el sistema de control de derrames, por control de contención, donde se debe considerar características físicas de la sustancia, granulometría, capacidad de escurrimiento.
- Art. 177 y 178 de locales comerciales, se aclara la aplicación del título II. Se establecieron cantidades máximas para clase 2.2 y clase 9.
- Artículo transitorio, se establece que las empresas que obtuvieron autorización sanitaria por el DS 78, su autorización se mantiene vigente y no requieren modificaciones respecto a condiciones estructurales, distanciamientos y cantidades máximas autorizadas.

D.S. 157/05, PLAGUICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMESTICO

Regula:

- ✓ El registro,
- ✓ promoción y publicidad
- ✓ Envase y rotulación
- ✓ Fabricación
- ✓ Importación
- ✓ Comercialización y venta
- ✓ Almacenamiento
- ✓ Eliminación
- ✓ Condiciones de aplicación
- ✓ Empresas aplicadoras



Actualmente en modificación, respecto a registro, se modifican procedimientos general y simplificado, etiquetado, establece un recuadro de seguridad, dimensiones según tamaño del envase, similar a lo establecido en el DS 43.

Se detallan mayores requisitos para la fabricación. La importación queda en manos de las Seremis de Salud, CDA y Autorización de uso y disposición. El almacenamiento hace referencia al DS 43/15, modificación en requisitos de condiciones de aplicación y empresas aplicadoras.

PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA

Actualmente regulados en el D.S. 157/05, pero se está proponiendo reglamento específico. Estuvo en consulta pública y actualmente en Contraloría para la toma de razón.

- Título I: Generalidades
- Título II: Registro, envase, etiquetado
- Título III: Importación y Fabricación
- Título IV: Almacenamiento y Comercialización
- Título V: Condiciones de Aplicación
- Título VI: Fiscalización y Sanciones



NORMAS CHILENAS EXIGIBLES

EXIGIDAS EN EL D.S. 43/15

- ✓ NCh 382:2013, MERCANCÍAS PELIGROSAS, CLASIFICACIÓN
- ✓ NCH 2245:2015, HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
- ✓ NCH 2190 OF. 2003, TRANSPORTE DE SUSTANCIAS PELIGROSAS, DISTINTIVOS PARA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS.
- ✓ NCh 1411/4:2000 SEÑALES DE SEGURIDAD PARA LA IDENTIFICACION DE RIESGOS DE MATERIALES

GHS, SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACION Y ETIQUETADO

- Propuesta de reglamento estuvo en consulta pública durante Noviembre 2017 y Enero 2018, nacional e internacional
- Se recibieron más de 700 observaciones
- Actualmente en revisión y análisis de las observaciones recibidas
- Se espera antes de Octubre enviar a aprobación del Consejo de Ministros.



- Se consideraron las clases de peligro y categoría considerados por la Comunidad Europea en su reglamento. Dado que se hará uso del listado del Anexo IV del CLP. No se consideraron todas las categorías de peligros del GHS
- Aplicará inicialmente a los productos de uso industrial
- Se aplicará a los productos de consumo general
- Se aplicará a los plaguicidas en la medida que el SAG realice cambio de su normativa
- Se espera antes de Octubre enviar a aprobación del Consejo de Ministros.

GHS, SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACION Y ETIQUETADO



Está compuesto por:

- **Título I: Disposiciones Generales**

Establece el alcance, exclusiones, definiciones, las responsabilidades de clasificar a los importadores y fabricantes.

Indica que este reglamento regirá sin perjuicio o sin afectar las reglamentaciones sectoriales vigentes específicas que traten sobre esta materia.

- **Título II: De la Clasificación de los peligros**

Párrafo I: de la clasificación de sustancias y mezclas (reglas generales)

Párrafo II: De los límites de concentración, factores M y valores de corte para la clasificación de sustancias y mezclas

- **Título III: De las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas**

Párrafo I: Peligros Físicos

Párrafo II: Peligros para la salud

Párrafo III: Peligros para el medio ambiente

GHS, SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACION Y ETIQUETADO



Título IV: DEL ETIQUETADO DE SEGURIDAD DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

Establece los mismos elementos que considera el GHS, dimensiones de la etiqueta.

Párrafo I: De los pictogramas de peligro

Peligros físicos, para la salud, para el medio ambiente.

Párrafo II: De las frases de advertencia e indicaciones de peligro

Párrafo III: De los consejos de prudencia

Generalidades, De prevención, respuesta, almacenamiento, eliminación.

Párrafo IV: Pictogramas, palabra de advertencia, indicaciones de peligros y consejos de prudencia. Resumen en tabla por cada uno de los peligros

Título V: DE LA FICHA U HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Establece los 16 ítem del GHS, y detalla cada uno de ellos. Concuerda con la NCh 2245:2015.

GHS, SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACION Y ETIQUETADO



• **Título VI: DE LA NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS**

- ✓ Se establece la obligatoriedad de notificar las sustancias o mezclas de uso industrial fabricadas en el país, sobre 1 tonelada anual
- ✓ En sistema Ventanilla Única.
- ✓ Cada dos años.
- ✓ Se indica la información que se debe notificar y se hace diferencia con sustancias nuevas.

Título VII: DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LAS SUSTANCIAS Y MEZCLAS

- ✓ La Autoridad Sanitaria y Ambiental, mediante instrumento específico establecerán los criterios para la definición de aquellas sustancias y mezclas que deberán ser sometidas a evaluación de riesgos.
De igual forma establecerán la metodología de la evaluación de riesgos

GHS, SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACION Y ETIQUETADO



Título VII: DE LA FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

- ✓ En caso que la información proporcionada no cumpla con lo dispuesto en el presente reglamento, la Autoridad Sanitaria o Ambiental aplicará las sanciones correspondientes en conformidad a las normas aplicables en la materia.
- ✓ Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en su calidad de autoridad sanitaria, fiscalizar la aplicación y cumplimiento del presente reglamento, de conformidad con las disposiciones del Libro Décimo del Código Sanitario, dentro de sus respectivos territorios de competencia.

Título Final:

- ✓ Para las sustancias de uso industrial el presente reglamento comenzará a regir un año después de la publicación en el diario oficial. Para las sustancias de uso distinto al industrial comenzará a regir después de dos años de la publicación del presente reglamento.

GHS, SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACION Y ETIQUETADO



Título Final:

- ✓ Para las **sustancias de uso industrial** el presente reglamento comenzará a regir un año después de la publicación en el diario oficial. Para las **sustancias de uso distinto al industrial** comenzará a regir después de dos años de la publicación del presente reglamento.
- ✓ Para las **mezclas de uso industrial** el presente reglamento, comenzará a regir cinco años después de la publicación del presente reglamento en el diario oficial. Para **las mezclas de uso distinto al industrial** comenzará a regir después de 7 años de la publicación del presente reglamento en el diario oficial.
- ✓ Para las sustancias de uso industrial fabricadas en el país, el proceso de notificación comenzará a regir después de un año desde la entrada en vigencia del reglamento para las sustancias.
- ✓ Para la notificación de mezclas de uso industrial fabricadas en el país, el proceso de notificación comenzará a regir después de un año desde la entrada en vigencia del reglamento para las mezclas.

GHS, SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACION Y ETIQUETADO



Título Final:

- ✓ La Evaluación de Riesgos comenzará a regir una vez que se dicten los instrumentos legales mencionados en el Título VII de la Evaluación de Riesgos de las sustancias y mezclas

Artículo transitorio:

- ✓ Para la implementación de la ficha de datos de seguridad y el etiquetado se otorgará un plazo adicional de seis meses después de la entrada en vigencia del presente reglamento, según sea el caso, de acuerdo a lo establecido en el título final.

MUCHAS GRACIAS



**CHILE LO
HACEMOS
TODOS**