

**DECRETO EJECUTIVO No. 40705 -S**  
**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; 25, 27 y 28 párrafo 2, inciso b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 2, 4, 7, 37, 38, 39, 239, 240, 241, 243, 252, 337, 345 inciso 7), 347, 349, 355, 364 y 381 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 incisos b) y c), 6 y 56 bis de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; Ley No. 7472 del 20 de diciembre de 1994, “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”; y Ley No. 8220 del 4 de marzo de 2002 “Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos”.

**CONSIDERANDO**

1. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población.
  
2. 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 estén expuestos a ellas con ocasión de su trabajo, tenencia o uso.

3. 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 funcionamiento de los establecimientos que los manipulen y las relativas a su etiquetado.

4. Que es necesario establecer criterios de clasificación de peligro para los productos químicos peligrosos, ya que en la actualidad se utilizan criterios de riesgo basados en una clasificación para el transporte y no para producto.

5. Que en la actualidad existe un sistema mundialmente armonizado, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas, que favorece el uso seguro de los productos químicos en el lugar de trabajo y en el hogar.

6. Que uno de los objetivos de la implementación del SGA es desarrollar un régimen de comunicación de peligros armonizados, a través de etiquetas, fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles y que están basados en los criterios de clasificación del sistema.

7. Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos e inmediatos, 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.

8. Que si bien el Estado tiene la ineludible responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, ello se deberá de llevar a cabo paralelamente al establecimiento de condiciones de competitividad que incidan positivamente en el desarrollo de la actividad económica del país.

9. Que se considera que es conveniente como apoyo a la producción nacional exonerar del pago del costo de los trámites asociados al registro, los productos químicos no terminados, por cuanto los mismos afectan la competitividad de las empresas al ser parte de los procesos productivos de diversos bienes.

10. Que en virtud de todo lo anterior resulta necesario y oportuno derogar el Decreto Ejecutivo No. 28113-S del 10 de setiembre de 1999, publicado en el Alcance No. 74 de La Gaceta No. 194 del 6 de octubre de 1999, "Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos" y sus reformas, y emitir un nuevo reglamento referente al registro de productos químicos peligrosos.

11. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos",

esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-085-17 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**POR TANTO:**

**DECRETAN**

**RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS  
PELIGROSOS. REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL.**

Artículo 1. Se aprueba el siguiente Reglamento Técnico.

**1. Objeto.**

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para el registro, importación y control de productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud pública y el ambiente.

**2. Ámbito de aplicación.**

El presente Reglamento se aplicará a los productos químicos potencialmente peligrosos durante los procesos de producción, almacenamiento, utilización en el lugar de trabajo, consumo y presencia en el medio ambiente.

Se exceptúan de este reglamento los siguientes productos:

- a) Materias primas para medicamentos, cosméticos y alimentos.
- b) Medicamentos humanos.

- c) Medicamentos veterinarios y productos afines.
- d) Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.
- e) Fertilizantes de uso doméstico.
- f) Este reglamento no aplicará a los repelentes de uso humano o para el ambiente cuando sea emitida una normativa específica, de acuerdo a lo establecido en el Transitorio II de este reglamento.
- g) Productos utilizados como Preservantes de Madera uso industrial para el tratamiento de maderas.
- h) Estupefacientes y las sustancias psicotrópicas.
- i) Aditivos alimentarios.
- j) Productos o aparatos que emitan radiaciones ionizantes.
- k) Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola.
- l) Productos clasificados como Material Biomédico y los reactivos para análisis de uso exclusivo en laboratorio clínico.
- m) Productos Higiénicos según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 de Registro e Inscripción de Productos Higiénicos, Decreto Ejecutivo No. 34887-COMEX-S-MEIC, del 25 de julio de 2008.
- n) Productos utilizados en frutas, semillas, granos y vegetales.
- o) Productos utilizados para potabilizar agua.
- p) Gases de uso en personas o animales.
- q) Reactivos de uso microbiológico.
- r) Tabaco, sus derivados y aditivos para productos de tabaco.
- s) Productos de uso veterinario.

- t) Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola.

### 3. Referencias.

Este Reglamento se complementará con los siguientes:

- 3.1 Decreto Ejecutivo No. 19797-S “Reglamento Uso Aerosoles Incluidos Protocolo Montreal”. Publicado en La Gaceta No. 146 del 06 de agosto de 1990.
- 3.2 Decreto Ejecutivo No. 21060-MEIC-S “Regulación sobre el Uso de Hipoclorito de Sodio”. Publicado en La Gaceta No. 48 del 09 de marzo de 1992.
- 3.3 Decreto Ejecutivo No. 24334-S “Reglamento para regulación del Contenido Plomo y Mercurio en Pinturas”. Publicado en La Gaceta No. 114 del 14 de junio de 1995.
- 3.4 Decreto Ejecutivo No. 25056-S-MEIC-MINAE “Reglamento de Uso Controlado del Asbestos y Productos que lo contengan”. Publicado en La Gaceta No. 72 del 16 de abril de 1996.
- 3.5 Decreto Ejecutivo No. 25352-S “Regula el Control de Productos Inhalantes”. Publicado en La Gaceta No. 143 del 29 de julio de 1996.
- 3.6 Decreto Ejecutivo No. 26118-S “Prohíbe la venta para Uso Doméstico del Dicromato de Potasio”. Publicado en La Gaceta No. 129 del 07 de julio de 1997.
- 3.7 Decreto Ejecutivo No. 27502-S “Reglamento sobre uso y Fabricación de Materiales Pirotécnicos”. Publicado en el Alcance 92A a La Gaceta No. 245 del 17 de diciembre de 1998.

- 3.8 Decreto Ejecutivo No. 27567-S “Requisitos para la Producción de Almacenamiento y Distribución de Gases de Hospitales”. Publicado en el Alcance No. 1-A a La Gaceta No. 6 del 11 enero de 1999.
- 3.9 Decreto Ejecutivo No. 28930-S “Reglamento para el Manejo de Productos Peligrosos”. Publicado en La Gaceta No. 184 del 26 de septiembre de 2000.
- 3.10 Decreto Ejecutivo No. 37988-S “Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo"”. Publicado en La Gaceta No. 203 del 22 de octubre de 2013.
- 3.11 Decreto Ejecutivo No. 39414-MEIC-S “Reglamento Técnico RTCR 479:2015 Materiales de Construcción. Cementos Hidráulicos. Especificaciones”. Publicado en La Gaceta No. 1, Alcance No. 1 del 04 de enero de 2016.

#### 4. Abreviaturas.

- 4.1. **CAS:** Chemical Abstracts Service.
- 4.2. **IBC:** Código Internacional de Construcción
- 4.3. **IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.
- 4.4. **MARPOL73/78:** Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los Buques.
- 4.5. **OCDE:** Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.
- 4.6. **ONU:** Organización de las Naciones Unidas.
- 4.7. **SGA:** Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

5. **Definiciones.** Para efectos de interpretación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

- 5.1. **Clasificación de peligro:** considerando las condiciones intrínsecas de las sustancias o mezclas implica la identificación de los datos relevantes sobre los peligros de una sustancia o mezcla, el examen ulterior de esos datos para identificar los peligros asociados a la sustancia o mezcla, y la decisión sobre si la sustancia o mezcla se clasificará como peligrosa y la determinación de su grado de peligro.
- 5.2. **Código IBC:** Código Internacional de la Organización Marítima Internacional, para la construcción y el equipamiento de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel.
- 5.3. **Distribuidor o importador autorizado:** Persona física o jurídica autorizada por el titular del registro para distribuir o importar el producto registrado. El Autorizado deberá contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento para el manejo de productos químicos.
- 5.4. **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; deberá cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente y aplicable.
- 5.5. **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 obligatoria no incluida en la etiqueta de origen.

- 5.6. **Fabricante:** Persona física o jurídica que se dedica a elaborar un producto químico.
- 5.7. **Familia de productos químicos:** Conjunto de productos químicos que han sido hechos por el mismo fabricante, que tiene el mismo proceso de fabricación y que será utilizado para el mismo uso, con la misma clasificación de peligro y composición, que difieren únicamente en: color, viscosidad, aroma o presentación, con una misma marca y nombre comercial.
- 5.8. **Ficha de datos de seguridad (FDS):** Referencia técnica del producto, que deberá cumplir con la información establecida en el SGA y no tener más de cinco años de emitida o de su última revisión. El contenido de la Ficha de Datos de Seguridad se indica en el Anexo 1 y la guía para su elaboración y especificación del contenido se ubica en el Anexo 4 del SGA, sexta edición.
- 5.9. **Hoja técnica o 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.
- 5.10. **Kit de productos:** Consiste en un conjunto de dos o más productos químicos peligrosos ofrecidos bajo una misma presentación.
- 5.11. **Manejo de productos químicos peligrosos:** Es la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, suministro, venta, uso, transporte y disposición final de los productos químicos peligrosos.
- 5.12. **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.

- 5.13. **Mezcla:** Material formado por dos o más componentes unidos, pero no combinados químicamente. Se caracterizan por tener composición variable o por el hecho de que es posible separarlas en sus elementos constitutivos por medio físicos.
- 5.14. **Ministerio:** Ministerio de Salud.
- 5.15. **Nombre comercial:** Nombre con el cual la casa fabricante identifica un producto determinado para su comercialización, tal y como se consigna en la Ficha de Datos Seguridad.
- 5.16. **Nombre químico:** Designación científica para una sustancia, de acuerdo con el 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.
- 5.17. **Notificación de productos no peligrosos:** Proceso voluntario de comunicación formal del titular del registro o su representante legal, al Ministerio de Salud, del uso de productos químicos no peligrosos.
- 5.18. **Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstracts Service, es un identificador único numérico, inconfundible para la sustancia química, proporciona una forma no ambigua para identificar una sustancia química o estructura molecular cuando hay muchos nombres sistemáticos, genéricos, de propiedad, etc.
- 5.19. **Números ONU o identidades UNO:** son números de cuatro dígitos usados para identificar sustancias o materiales peligrosos (como explosivos, líquidos inflamables, sustancias tóxicas, etc.) en el marco del transporte internacional. Es una plataforma que lucha contra la contaminación al medio ambiente y algunas de estas sustancias

peligrosas tienen sus propios números ONU (como la acrilamida que tiene el ONU2074), mientras que algunos grupos de químicos o productos con propiedades similares reciben un número ONU particular. Un químico en su estado sólido puede tener un número ONU diferente que cuando se encuentra en estado líquido, si sus propiedades de peligrosidad difieren significativamente; las sustancias con diferentes niveles de pureza o concentración en solución también pueden tener distintos números ONU. El rango de números ONU va desde ONU0001 hasta alrededor de ONU3500, no son asignados a sustancias que no son peligrosas (esas simplemente no tiene número ONU), y no poseen un mecanismo para deducir los clases de peligros de una sustancia con sólo ver su número ONU; tienen que ser buscados en una tabla. Son asignados por el Comité de Expertos en el Transporte de Bienes Peligrosos de la Organización de las Naciones Unidas y son publicadas en sus Recomendaciones en el transporte de Bienes peligrosos, también conocido como el Libro naranja. Estas recomendaciones son adoptadas por la organización reguladora responsable de los diferentes medios de transporte.

- 5.20. **Polvo:** Nombre genérico para las partículas sólidas con un diámetro menor a los 500 micrómetros (50  $\mu$ m) y, en forma más general, materia fina.
- 5.21. **Producto químico no peligroso:** Aquel que siguiendo los procedimientos de decisión establecidos por el SGA en su sexta edición, no se clasifica en ninguno de los criterios de peligro establecidos.
- 5.22. **Producto químico peligroso:** Todo producto, sustancias puras o soluciones, mezclas o preparados de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, irritante, corrosivo, u otro declarado como tal por el Ministerio mediante decreto o

resolución administrativa, y aquellos que clasifiquen en algún peligro físico, para la salud o el medio ambiente, de acuerdo con los criterios establecidos en el SGA, en su sexta edición en idioma español.

- 5.23. **Producto químico peligroso con número de CAS:** Producto con identificador numérico ante el Chemical Abstracts Service.
- 5.24. **Producto químico peligroso de grado alimentario:** Producto destinado a la industria alimentaria que cumple una función tecnológica pero que como tal no es un ingrediente alimentario y que puede llegar a estar en contacto con el alimento pudiendo dar lugar a la presencia no intencional pero inevitable de residuos o derivados en el alimento y por lo tanto requiere de características especiales.
- 5.25. **Producto químico peligroso sin número de CAS:** Producto sin identificador numérico ante el Chemical Abstracts Service; aunque sus componentes peligrosos individuales posean un número de CAS.
- 5.26. **Producto terminado:** Producto químico peligroso fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.
- 5.27. **Profesional responsable:** Persona con competencia técnica y legal responsable de la información técnica aportada, en el trámite de registro del producto químico peligroso, ante el Ministerio de Salud, conforme a la legislación vigente en Costa Rica.
- 5.28. **Propietario del producto:** Persona física o jurídica dueña de la fórmula del producto.
- 5.29. **Proyecto de etiqueta:** Documento preliminar, o arte final, firmado por el profesional responsable, que cumpla con los requisitos especificados en la

normativa vigente y que será congruente en su contenido con la información que se incluirá en la etiqueta final del producto.

- 5.30. **Registro:** Aprobación por el Ministerio de Salud, como requisito previo para la importación o comercialización de un producto químico peligroso, una vez que el mismo ha pasado el proceso de la evaluación en cuanto a su peligro, etiquetado y usos específicos.
- 5.31. **Representante legal:** Persona física que reside en Costa Rica, autorizada por el titular del registro a través de un poder, para que responda ante el Ministerio de Salud.
- 5.32. **Sustancia:** Elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
- 5.33. **Titular del registro o responsable sanitario:** Persona física o jurídica dueña del registro sanitario y que responde legalmente ante el Ministerio de Salud por cualquier incumplimiento de registro, información de seguridad, clasificación de peligrosidad, fabricación, formulación, importación, etiquetado y cualquier otra condición propia del producto.
- 5.34. **Uso específico del producto químico peligroso:** Descripción completa sobre las funciones y aplicaciones para las cuales fue fabricado el producto.

## 6. Clasificación de los productos peligrosos.

La clasificación de los productos peligrosos se deberá realizar de acuerdo con los criterios, establecidos en las partes 2, 3 y 4 del SGA, en su sexta edición, en idioma español, para los peligros físicos, peligros para la salud y peligros al medio ambiente. Dicha versión se accede en el sitio:

[http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev06/06files\\_s.html](http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_s.html)

No se exige para los peligros para la salud y el medio ambiente, que se obtengan datos de ensayos, si no se dispone de los mismos. Los criterios establecidos para clasificar una mezcla permitirán utilizar los datos disponibles sobre ella, sobre mezclas similares o sobre todos o alguno de sus componentes. La asignación de categorías o subcategorías (cuando corresponda) se hará sólo en la medida que la información disponible lo permita.

A continuación se presentan los tipos de peligro. Para el detalle de los mismos y los criterios de clasificación se deberán referir al SGA.

## **6.1. Peligros Físicos.**

### **6.1.1. Explosivos:**

**Sustancia explosiva** es una sustancia sólida o líquida (o mezcla de sustancias) que de manera espontánea, por reacción química, puede desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueden ocasionar daños a su entorno. En esta definición quedan comprendidas 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 auto sostenidas no detonantes.

**Objeto explosivo** es un objeto que contiene una o varias sustancias o mezclas explosivas.

**Objeto pirotécnico** es un objeto que contiene una o varias sustancias o mezclas pirotécnicas.

#### **6.1.2. Gases Inflamables:**

**Gas inflamable** es un gas que se inflama con el aire a 20°C y a una presión de referencia de 101,3 kPa.

**Gas pirofórico** es un gas inflamable que puede inflamarse espontáneamente en el aire a una temperatura igual o inferior a 54°C.

**Gas químicamente inestable** es un gas inflamable que puede explotar incluso en ausencia de aire u oxígeno.

#### **6.1.3. Aerosoles:**

Aerosoles, o generadores de aerosoles, son recipientes no rellenables fabricados en metal, vidrio o plástico y que contienen un gas comprimido, licuado o disuelto a presión, con o sin líquido, pasta o polvo, y dotados de un dispositivo de descarga que permite expulsar el contenido en forma de partículas sólidas o líquidas en suspensión en un gas, en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido o gaseoso.

#### **6.1.4. Gases Comburentes:**

Gas comburente es un gas que, generalmente liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire.

#### **6.1.5. Gases a Presión:**

Gases a presión son gases que se encuentran en un recipiente a una presión (manométrica) superior o igual a 200 kPa a 20°C o como gases licuados o licuados refrigerados.

Se incluyen los gases comprimidos, licuados, disueltos y licuados refrigerados.

#### **6.1.6. Líquidos Inflamables:**

Líquido inflamable es un líquido con un punto de inflamación no superior a 93°C.

#### **6.1.7. Sólidos Inflamables:**

Sólido inflamable es una sustancia sólida que se inflama con facilidad o puede provocar o activar incendios por frotamiento.

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.

#### **6.1.8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente con el agua (autorreactivas):**

Las sustancias o mezclas que reaccionan espontáneamente (sustancias o mezclas autorreactivas) son sustancias térmicamente inestables que pueden experimentar una descomposición exotérmica intensa incluso en ausencia de oxígeno (aire). Esta definición no incluye los peróxidos orgánicos ni las sustancias y mezclas clasificadas en el SGA como explosivas o comburentes.

Se considera que una sustancia que reacciona espontáneamente tiene características propias de los explosivos si en los ensayos de laboratorio puede detonar, deflagrar rápidamente o experimenta alguna reacción violenta cuando se calienta en condiciones de confinamiento.

#### **6.1.9. Líquido Pirofórico:**

Líquido pirofórico es un líquido que, aun en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire.

#### **6.1.10. Sólido Pirofórico:**

Un sólido pirofórico es un sólido que, aun en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire.

#### **6.1.11. Sustancias y Mezclas que experimentan calentamiento espontáneo:**

Sustancia o mezcla que experimenta calentamiento espontáneo es una sustancia o mezcla sólida o líquida, distinta de un líquido o sólido pirofórico, que puede calentarse espontáneamente en contacto con el aire sin aporte de energía; esta sustancia o mezcla difiere de un líquido o sólido pirofórico en que sólo se inflama cuando está presente en grandes cantidades (kg) y después de un largo período de tiempo (horas o días).

*NOTA: El calentamiento espontáneo de una sustancia o mezcla es un proceso en el que la reacción gradual de esa sustancia o mezcla con el oxígeno (del aire) genera calor. Si la producción de calor es más rápida que la pérdida, la temperatura de la sustancia o mezcla aumenta y después de un período de inducción puede producirse la inflamación espontánea y la combustión.*

#### **6.1.12. Sustancias y Mezclas que, en contacto con el agua desprenden gases inflamables:**

Sustancias o mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables son sustancias o mezclas sólidas o líquidas que, por interacción con el agua, tienden

a volverse espontáneamente inflamables o a desprender gases inflamables en cantidades peligrosas.

#### **6.1.13. Líquidos Comburentes:**

Líquido comburente es un líquido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias.

#### **6.1.14. Sólidos Comburentes:**

Sólido comburente es un sólido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias.

#### **6.1.15. Peróxidos Orgánicos:**

Los peróxidos orgánicos son sustancias orgánicas líquidas o sólidas que contienen la estructura bivalente  $-O-O-$  y pueden considerarse derivados del peróxido de hidrógeno, en el que uno o ambos átomos de hidrógeno han sido sustituidos por radicales orgánicos. El término también comprende preparados (mezclas) de peróxidos orgánicos. Los peróxidos orgánicos son sustancias o mezclas térmicamente inestables, que pueden sufrir una descomposición exotérmica auto acelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:

- a) Ser susceptibles de experimentar una descomposición explosiva;
- b) Arder rápidamente;
- c) Ser sensibles a los choques o a la fricción;
- d) Reaccionar peligrosamente con otras sustancias.

Se considerará que un peróxido orgánico tiene propiedades explosivas cuando, en un ensayo de laboratorio, el preparado puede detonar, deflagrar rápidamente o mostrar un efecto violento cuando se calienta en un espacio limitado.

#### **6.1.16. Sustancias y Mezclas corrosivas para los metales:**

Una sustancia o mezcla es corrosiva para los metales cuando, por su acción química, puede dañarlos o incluso destruirlos.

#### **6.1.17. Explosivos Insensibilizados:**

Explosivo insensibilizado es una sustancia o una mezcla explosiva sólida o líquida a la que se ha añadido un flemador para neutralizar sus propiedades explosivas de manera que no explote en masa ni arda con excesiva rapidez y, de ese modo, quede exenta de la clasificación en la clase de peligro "Explosivos"

La clase de los explosivos insensibilizados comprende:

a) Los explosivos insensibilizados sólidos: sustancias o mezclas explosivas que se han insensibilizado mediante su humectación con agua o alcoholes o diluyéndolas con otras sustancias para formar una mezcla sólida homogénea con el fin de neutralizar sus propiedades explosivas.

*NOTA: Esto incluye la insensibilización mediante la formación de hidratos de las sustancias.*

b) Los explosivos insensibilizados líquidos: sustancias o mezclas explosivas preparadas en solución o en suspensión en agua u otros líquidos para formar una mezcla líquida homogénea con el fin de neutralizar sus propiedades explosivas.

### **6.2. Peligros para la Salud.**

#### **6.2.1. Toxicidad Aguda:**

La toxicidad aguda de una sustancia química se refiere a los efectos adversos que se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de dicha sustancia, de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas, o como consecuencia de una exposición por inhalación durante 4 horas.

#### **6.2.2. Corrosivos e irritación cutáneas:**

Por corrosión cutánea se entiende la formación de una lesión irreversible de la piel, tal como necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas. Las reacciones corrosivas se caracterizan por úlceras, sangrado, escaras sangrantes y, tras un período de observación de 14 días, por decoloración debida al blanqueo de la piel, zonas completas de alopecia y cicatrices. Para evaluar las lesiones que se presten a equívoco puede ser necesario un examen histopatológico.

Por irritación cutánea se entiende 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.

#### **6.2.3. Lesiones oculares graves o irritación ocular:**

Por lesiones oculares graves se entiende lesiones de los tejidos oculares o 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.

Por irritación ocular se entiende 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.

#### **6.2.4. Sensibilización respiratoria o cutánea:**

Sensibilizante respiratorio es una sustancia cuya inhalación induce hipersensibilidad en las vías respiratorias.

Sensibilizante cutáneo es una sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel.

#### **6.2.5. Mutagenicidad en células germinales:**

Esta clase de peligro se refiere fundamentalmente a los productos químicos capaces de inducir mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes. No obstante, para clasificar sustancias y mezclas en esta clase de peligro, también pueden considerarse los ensayos de mutagenicidad/genotoxicidad *in vitro* y los realizados con las células somáticas de mamíferos *in vivo*.

Una mutación se define como un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula.

El término "mutación" se aplica tanto a los cambios genéticos hereditarios que pueden manifestarse a nivel fenotípico como a las modificaciones subyacentes del ADN cuando son conocidas (incluidos, por ejemplo, cambios en un determinado par de bases y translocaciones cromosómicas). Los términos mutagénico y mutágeno se utilizarán para designar aquellos agentes que aumentan la frecuencia de mutación en los tejidos celulares o en los organismos o en ambos.

Los términos más generales genotóxico y genotoxicidad se refieren a los agentes o procesos que alteran la estructura, el contenido de la información o la segregación del ADN, incluidos aquéllos que originan daños en el ADN, bien por interferir en los procesos normales de replicación, o por alterar ésta de forma no fisiológica (temporal). Los resultados de los ensayos de genotoxicidad se suelen tomar como indicadores de efectos mutagénicos.

#### **6.2.6. Carcinogenicidad:**

El término carcinógeno se refiere a las sustancias o mezclas que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias y mezclas que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenas o sospechosas de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.

La clasificación de una sustancia o mezcla dentro de la categoría de peligro "carcinógena" se basa en sus propiedades intrínsecas y, por lo tanto, no sirve para cuantificar el riesgo de cáncer para el ser humano asociado a su utilización.

#### **6.2.7. Toxicidad para la reproducción:**

La toxicidad para la reproducción incluye los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes.

Dentro de este sistema de clasificación, la toxicidad para la reproducción se subdivide en dos categorías de efectos:

a) Efectos adversos sobre la función sexual y fertilidad.

b) Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes.

Algunos efectos tóxicos reproductivos no pueden claramente asignarse ni a alteraciones de la función sexual y la fertilidad ni a la toxicidad de la descendencia. No obstante, los productos químicos con esos efectos se clasificarán como tóxicos para la reproducción con una indicación de peligro general.

**6.2.8. Toxicidad específica de órganos diana -Exposición única:**

Aplica a las sustancias o mezclas que producen toxicidad específica de órganos diana tras una exposición única y que, por lo tanto, pueden tener efectos adversos para la salud de las personas que se expongan a ellas.

**6.2.9. Toxicidad específica de órganos diana - Exposiciones repetidas:**

Aplica a las sustancias o mezclas que producen toxicidad específica de órganos diana tras una exposición repetida y que, por lo tanto, pueden tener efectos adversos para la salud de las personas que se expongan a ellas.

**6.2.10. Peligro por Aspiración:**

Por aspiración se entiende la entrada de un producto químico líquido o sólido directamente por la boca o la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores.

**6.3. Peligros para el Medio Ambiente.**

**6.3.1. Peligro para el medio Ambiente Acuático.**

Propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante una exposición a esa sustancia en el medio acuático.

### **6.3.2. Peligros para la Capa de Ozono.**

Potencial de agotamiento del ozono es un valor integrado distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de clorofluorocarbono (CFC-11).

## **7. Registro Sanitario.**

### **7.1 Generalidades.**

**7.1.1** Solo se permitirá el manejo y uso de aquellos productos químicos peligrosos que se encuentren debidamente registrados, ante el Ministerio de Salud.

**7.1.2** Toda solicitud de registro, renovación y cambios post registro, deberán ser tramitados a través de la plataforma del sistema Regístrelo cumpliendo con los lineamientos y requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo No. 37988-S del 3 de octubre de 2013 “Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”.

**7.1.3** En caso de que el titular del registro sea extranjero deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en Costa Rica. El poder deberá ser presentado en idioma español o de lo contrario deberá acompañarse con su respectiva traducción en idioma español y contar con su respectiva legalización o apostilla.

**7.1.4** El fabricante en caso de productos de fabricación nacional o el importador para productos fabricados en el extranjero, deberán tener permiso de funcionamiento vigente y acorde a la actividad que va a realizar.

- 7.1.5 Cuando ocurra un cambio en la composición del producto que conlleve una variación en la clasificación del peligro, se considerará como un producto nuevo, por lo que, el titular del registro o su representante legal, deberá tramitar un nuevo registro de acuerdo con los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento.
- 7.1.6 Cuando un producto tenga más de una presentación se requerirá únicamente de un registro.
- 7.1.7 Se permite registrar bajo un mismo registro, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso no varíe:
- a) Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes bajo un mismo registro, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.
  - b) Productos de una misma empresa titular, con la misma composición pero con marca o nombre comercial diferente, podrán registrarse bajo una misma solicitud.
  - c) Un Kit de productos.
  - d) Una familia de productos.
- 7.1.8 Para el registro de kits de productos, familia de productos o grupo de productos, se deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad según lo establecido en el numeral 7.2.3 de cada uno de los productos que lo constituyen.
- 7.1.9 La solicitud de registro sanitario, renovación o modificación de un producto químico peligroso, así como la Ficha de Datos de Seguridad, presentados, tendrá carácter de declaración jurada. Cada uno de estos documentos deberá estar firmado digitalmente por el profesional responsable.

7.1.10 El titular del registro podrá autorizar a terceros para la importación o distribución del producto, siempre y cuando así lo indique en la solicitud de registro o mediante cambio post registro.

7.1.11 La dilución, reenvase o reetiquetado de un producto puro no modifica el origen de este.

7.1.12 Los documentos deberán ser presentados en idioma español o de lo contrario deberá acompañarse con su respectiva traducción en idioma español.

7.1.13 Todo documento emitido en el extranjero deberá consularizarse o apostillarse, según corresponda.

## **7.2 Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos.**

7.2.1 Para efectos de requisitos de registro de productos químicos peligrosos se agruparán en productos con número de CAS o productos sin número de CAS. Los productos con número de CAS se incluyen: productos puros, mezclas de composición definida o cualquier otro producto que cuente con número de CAS propio.

### **7.2.2 Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos con Número de CAS:**

a) Solicitud de registro firmada digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.

b) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se

podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.

c) Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, vía decreto, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, utilizando los medios habilitados en el “Sistema Regístrelo”. Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.

### **7.2.3 Requisitos de Registro para los productos químicos peligrosos sin Número de CAS:**

- a) Solicitud de registro firmada digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- b) Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmada digitalmente por el profesional responsable.

La Ficha de Datos de Seguridad deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su sexta edición, en idioma español. Se aplicarán los conceptos y definiciones en él establecidos y deberá seguir los lineamientos del Anexo 1 de este reglamento.

Si la Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español, firmada por

el profesional responsable; siguiendo los lineamientos del Anexo 1 de este reglamento.

- c) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.
- d) Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, vía decreto, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, utilizando los medios habilitados en el "Sistema Regístrelo". Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifiquen como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.

**7.2.4** Las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial identificados como de grado alimentario, deberán presentar, además en los requisitos establecidos en los incisos 7.2.2 y 7.2.3, según corresponda, los siguientes requisitos adicionales:

- a) **Requisitos adicionales para el registro de explosivos y pirotécnicos en todas sus presentaciones:**
  - 1. Especificar en la solicitud de registro si es de uso profesional (espectáculo y proximidad) o pólvora menuda (venta pública).

2. En caso que no se indique en la Ficha de Datos de Seguridad, deberá presentar declaración por parte del fabricante o propietario del producto en la que se indique el perímetro de seguridad que se deberá guardar durante la detonación del explosivo pirotécnico, la onda expansiva y el efecto pirotécnico del mismo.

**b) Requisitos adicionales para el registro de productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas:**

Hoja técnica, con información sobre las enzimas o bacterias utilizadas en su elaboración, emitida por el fabricante o propietario del producto, indicando su nombre científico, origen biológico, concentración, uso(s) recomendado(s), dosis de aplicación y frecuencia para el tipo de uso. No deberá tener más de dos años de emitida.

**c) Requisitos adicionales para el registro de productos químicos peligrosos de uso industrial identificados como de grado alimentario.**

Certificación de autoridad competente del país de origen, debidamente consularizada o apostillada, o certificación de laboratorio acreditado nacional que documente, mediante análisis físico-químicos, el cumplimiento con estándares para grado alimentario; con no más de dos años de emitida.

### **7.3 Autorización de distribuidores o importadores para utilización del registro.**

Siempre que un tercero cuente con Permiso Sanitario de Funcionamiento, cuya actividad permita la manipulación de sustancias químicas peligrosas, el titular de un registro sanitario, de un producto importado, podrá autorizarlo con fines de importación o

distribución del producto en el territorio nacional. Para este fin, el titular del registro lo indicará así en la solicitud de registro para cambios posteriores al registro según corresponda.

El titular del registro tendrá la obligación de entregar la Ficha de Datos de Seguridad y el proyecto de etiqueta, en idioma español, a las personas o empresas autorizadas.

#### **7.4 Plazos para resolución.**

Una vez recibida la documentación, esta será evaluada. Para este efecto la administración tendrá un plazo según lo establecido en el artículo 34.3 del Decreto Ejecutivo No. 37988-S del 03 de octubre de 2013, "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo", publicado en La Gaceta No. 203 del 22 de octubre del 2013.

#### **7.5 Causas por las que no procede el registro sanitario o su renovación.**

- a) Si se incumple cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente para el registro, actualización o la renovación del registro.
- b) Si la Ficha de Datos de Seguridad está incompleta o no cumple con los requisitos establecidos en este reglamento.
- c) Cuando el producto haya sido prohibido por el Ministerio o en el país de origen.
- d) Si está vencido el permiso sanitario de funcionamiento de la empresa registrante, o del fabricante o del importador.
- e) Si en el momento del registro se comprueba adulteración o falsedad en la información presentada.

#### **7.6 Sobre la vigencia.**

La vigencia del registro sanitario de productos químicos peligrosos será de cinco años. Este podrá ser cancelado cuando el titular del registro o su representante legal lo requieran o cuando el Ministerio de Salud lo disponga por incumplimiento de las disposiciones reglamentarias aplicables.

#### **8. Renovación del Registro Sanitario.**

Para tramitar la renovación del registro sanitario, el titular del registro o su representante legal deberá presentar antes del vencimiento del mismo, los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, según corresponda. Si la renovación se tramita después de la fecha de vencimiento, se deberá de proceder con un nuevo registro.

En caso de que en el momento de la renovación, el producto no presente cambios con respecto a su registro original, o bien los cambios hayan sido aprobados con anticipación a la renovación, se presentará únicamente:

- a) Solicitud de registro firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- b) Declaración jurada firmada digitalmente por el responsable sanitario y profesional responsable donde se indique que la Ficha de Datos de Seguridad y la etiqueta no han cambiado. Adicionalmente para las sustancias explosivas y pirotécnicas en todas sus presentaciones, los productos que contengan enzimas y bacterias no patógenas y los productos químicos peligrosos de uso industrial identificados como de grado alimentario, deberán señalar en la declaración jurada, que los requisitos solicitados específicamente para este tipo de productos, tampoco se han modificado.

c) Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos Químicos Peligrosos, utilizando los medios habilitados en el sistema "Regístrelo". Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifiquen como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedarán exentos del pago de los trámites asociados al registro.

#### **9. Modificaciones posteriores al registro.**

Cuando se realicen cambios en las condiciones que dieron origen al registro de un producto químico peligroso, el titular del registro o su representante legal o el profesional responsable, según corresponda, deberán comunicarlo al Ministerio, adjuntando la información correspondiente, según los siguientes casos y cancelando la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, según el Reglamento para el Cobro de los Trámites de Registro y Control de Productos Químicos Peligrosos, utilizando los medios habilitados en el "Sistema Regístrelo". Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifiquen como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedarán exentos del pago de los trámites asociados al registro.

### 9.1. Cambio de nombre del producto.

Sobre los requisitos para el cambio de nombre de producto, siempre que la composición se mantenga, se deberá presentar:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b) En el caso que el producto no cuente con número de CAS, se deberá adjuntar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmada digitalmente por el profesional responsable.

La Ficha de Datos de Seguridad deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su sexta edición, en idioma español. Se aplicarán los conceptos y definiciones en él establecidos y deberá seguir los lineamientos del Anexo 1 de este reglamento.

Si la Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español, firmada por el profesional responsable.

- c) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.

## 9.2. Cambios en la composición que no modifica la clasificación.

Cuando hay una variación en la composición de uno o más componentes peligrosos, en relación a lo declarado en el registro inicial y que no cambie la clasificación del peligro, se deberán presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal y el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- b) En el caso que el producto no cuente con número de CAS, se deberá adjuntar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

La Ficha de Datos de Seguridad deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su sexta edición, en idioma español. Se aplicarán los conceptos y definiciones en él establecidos y deberá seguir los lineamientos del Anexo 1 de este reglamento.

Si la Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español, firmada por el profesional responsable.

- c) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.

### **9.3. Modificación en el uso del producto.**

Sobre los requisitos de la modificación en el uso del producto, se deberá presentar:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal y el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.

### **9.4. Ampliación del registro. Modificaciones en color, aroma o viscosidad.**

Cuando se desee incluir, dentro del registro, un nuevo producto cuya composición se mantiene y únicamente presenta cambios en el aroma, el color o viscosidad se solicitará una ampliación del registro para lo cual deberá presentar:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal y el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.
- b) En el caso que el producto no cuente con número de CAS, se deberá adjuntar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

La Ficha de Datos de Seguridad deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su sexta edición, en idioma español. Se

aplicarán los conceptos y definiciones en él establecidos y deberá seguir los lineamientos del Anexo I de este reglamento.

Si la Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español, firmada por el profesional responsable.

- c) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.

#### **9.5. Cambio de Razón Social de la empresa titular del registro o del fabricante.**

Cuando opere un cambio de razón social de la empresa titular del registro, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal.
- b) Documento legal que acredite el cambio, emitido por un ente competente autorizado para este fin, este documento no puede ser emitido por el titular del registro o su representante legal, ni por el fabricante. El mismo deberá presentarse debidamente legalizado o apostillado, si corresponde.

#### **9.6. Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro.**

Los requisitos para el Cambio de Representante Legal de la empresa titular del registro, serán los siguientes:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal.
- b) Poder otorgado por el titular al nuevo representante legal o certificación registral o notarial de personería jurídica, indicando el cambio, con no más de un mes de emitida. En caso de que el documento sea emitido en el extranjero, deberá presentarse consularizado o apostillado, y traducido al idioma español, si corresponde.

#### **9.7. Cambio de ubicación del titular del registro.**

Cuando el titular del registro cambie su ubicación, este o su representante legal deberán actualizar la información en el sistema "Regístrelo" indicando también el nuevo número del Permiso Sanitario de Funcionamiento.

#### **9.8. Cambio de país de origen o inclusión/exclusión de un nuevo país fabricante.**

Cuando el producto registrado se va a fabricar en otro país diferente o adicional al reportado en el registro original, se deberá presentar:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal y el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b) En el caso que el producto no cuente con número de CAS, se deberá adjuntar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario,

manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

La Ficha de Datos de Seguridad deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su sexta edición, en idioma español. Se aplicarán los conceptos y definiciones en él establecidos y deberá seguir los lineamientos del Anexo I de este reglamento.

Si la Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español, firmada por el profesional responsable.

- c) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.

#### **9.9. Cambio del fabricante sin cambio de país de origen.**

Cuando la fabricación del producto se realice por otra empresa diferente a la señalada en el registro original pero sin cambiar el país de origen. Se deberá presentar:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal y el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b) En el caso que el producto no cuente con número de CAS, se deberá adjuntar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario,

manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

La Ficha de Datos de Seguridad deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su sexta edición, en idioma español. Se aplicarán los conceptos y definiciones en él establecidos y deberá seguir los lineamientos del Anexo 1 de este reglamento.

Si la Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español, firmada por el profesional responsable.

- c) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.

#### **9.10. Cambio de ubicación del fabricante nacional.**

Cuando el fabricante cambie su ubicación deberá notificarlo al Ministerio de Salud, el titular del registro o su representante legal deberá notificar la nueva ubicación, dirección, teléfonos. Para ello deberá presentar:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal.
- b) Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento del establecimiento para fabricantes nacionales.

#### **9.11. Cambio titular del registro.**

Cuando el titular de un registro sanitario lo traspase a otra persona física o jurídica deberá presentar lo siguiente:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal.
- b) Documento legal que establezca la cesión del titular suscrito con firma digital por el titular anterior y el nuevo titular.

#### **9.12. Inclusión o exclusión de distribuidores o importadores autorizados.**

En caso que el titular del registro decida incluir o excluir un distribuidor importador autorizado, deberá notificar tal circunstancia presentando:

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal.

#### **9.13. Otro cambio en la Ficha de Datos de Seguridad, no contemplado en los puntos anteriores.**

- a) Solicitud para cambios posteriores al registro, firmado digitalmente por el titular del registro o su Representante Legal.
- b) Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

La Ficha de Datos de Seguridad deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su sexta edición, en idioma español. Se

aplicarán los conceptos y definiciones en él establecidos y deberá seguir los lineamientos del Anexo 1 de este reglamento.

Si la Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español, firmada por el profesional responsable.

- c) Cuando aplique, etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.

## **10. Importación de productos químicos peligrosos.**

**10.1** Sólo se podrán importar productos químicos peligrosos registrados, ante el Ministerio de Salud.

**10.2** Toda persona física o jurídica que importe muestras sin valor comercial, de productos químicos peligrosos, podrá desalmacenarlas sin requerir el registro previo, presentando únicamente el Formulario de Autorización de Desalmacenaje, debidamente lleno, donde se manifieste su condición de muestra y adjuntando copia de la factura.

La importación de muestras sin valor comercial estará sujeta a lo que sobre ellas se establece en la Ley No. 7557 del 20 de octubre de 1995 "Ley General de Aduanas".

La disposición señalada en el párrafo segundo del presente inciso, no se aplicará 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, entre ellas la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas, Convención de Viena sobre la Protección de la Capa de Ozono, Convención sobre las Armas Químicas, Convenio de Basilea sobre Control Fronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación o establecido como tal en la legislación nacional, para lo que requerirá de autorización previa de la autoridad competente.

#### **11. Notificación de productos químicos no peligrosos.**

Cuando el responsable sanitario considere notificar ante el Ministerio de Salud la importación o comercialización de un producto que por su clasificación no se considere peligroso, presentará por una única vez, por medio del portal “Regístrelo”, lo siguiente:

- a) Solicitud de notificación de producto no peligroso firmado por el profesional responsable que realiza la solicitud.
- b) Si el producto no tiene número de CAS deberá presentar la Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmado digitalmente por el profesional responsable.

En este caso, únicamente deberá especificar de forma obligatoria las secciones 1, 3, 4, 5, 9, 11, 12 y 13, según lo establecido por SGA.

**Nota:** Si se ha notificado un producto como no peligroso, y estudios posteriores a los componentes individuales o por cambios en la composición, demuestran que cataloga en una clasificación de peligro establecida por el SGA, se deberá proceder al registro respectivo y a la anulación de la notificación.

**12. Emisión de Certificado de Libre Venta de productos químicos peligrosos.**

El Ministerio emitirá, a solicitud del titular del registro o su representante legal, certificados de Libre Venta en el país, a toda persona física o jurídica que fabrique productos químicos peligrosos y no peligrosos, en el territorio nacional, cuando el producto esté registrado o notificado, según corresponda, ante el Ministerio.

**13. Vigilancia y control.**

El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento de este reglamento. Podrá realizarlo en el comercio, distribuidoras, aduanas, almacenes fiscales, almacenes, bodegas, plantas de producción e industrialización y otros establecimientos o inmuebles donde se manipulen productos químicos peligrosos, mediante inspección, muestreo, análisis físico-químico. Así mismo, podrá solicitar certificaciones, facturas, fichas de datos de seguridad y cualquier otro documento que le permita verificar el cumplimiento de este reglamento, cuando así lo considere necesario.

**14. Medidas especiales.**

En caso de demostrarse incumplimiento en lo establecido en este reglamento, la autoridad de salud procederá a la aplicación de las medidas especiales con fundamento en lo establecido en el Libro II, Capítulo II *De las medidas especiales, Artículo 356 y siguientes*, 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.

El Ministerio, siguiendo el derecho y los principios constitucionales de la garantía fundamental del debido proceso y derecho a la defensa, podrá cancelar el registro o la notificación de no peligroso.

#### **15. Concordancia.**

15.1 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas.

#### **16. Bibliografía.**

Naciones Unidas. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos. Sexta edición revisada en idioma español. Suiza. Naciones Unidas, 2015. 573 páginas.

Naciones Unidas. Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas Reglamentación Modelo. Decimonovena edición revisada en idioma español. Suiza. Naciones Unidas. 2015.495 páginas.

-----FIN DEL REGLAMENTO-----

**Artículo 2.-** En lo sucesivo, en todo aquel reglamento en el que se señale el Decreto Ejecutivo No. 28113-S del 10 de setiembre de 1999 “Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos”, como referencia para algún requisito, deberá interpretarse que los mismos corresponden a lo indicado en el presente Decreto.

**Artículo 3.-** Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 28113-S del 10 de setiembre de 1999 “Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos”, publicado en el Alcance No. 74 de La Gaceta No. 194 del 6 de octubre de 1999, y sus reformas.

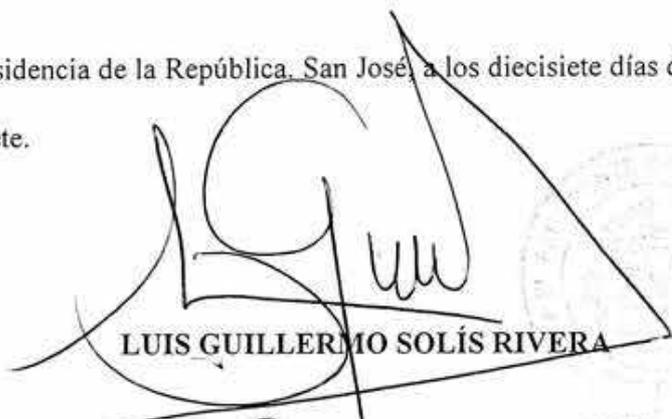
**TRANSITORIO I.** Los titulares de los productos, cuyos registros y notificaciones de importación de materia prima de productos químicos peligrosos que se hayan efectuado antes de la vigencia de este reglamento, deberán renovarse, para ello se deberá presentar los requisitos establecidos en el numeral 7.2 del presente reglamento, de manera que la información quede completa dentro del sistema “Regístrelo”. La renovación se realizará, en forma gradual de acuerdo con la fecha en que se efectuó el registro o la notificación de materia prima, según el siguiente cronograma:

- a) Productos registrados o notificados del 06 de octubre de 1999 al 30 de diciembre del 2005 contarán con un plazo de año y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.
- b) Productos registrados o notificados de enero del 2006 a diciembre del 2008 contarán con un plazo de dos años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.
- c) Productos registrados o notificados de enero del 2009 a diciembre del 2011 contarán con un plazo de tres años y medio para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.
- d) Productos registrados o notificados de enero del 2012 a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento contarán con un plazo de cinco años para su renovación a partir de la vigencia de este reglamento.

**TRANSITORIO II.** Los repelentes ambientales se regirán por la presente normativa hasta que no se cuente con un reglamento específico para ellos.

**Artículo 4.-** Rige a partir de seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los diecisiete días del mes de agosto de dos mil diecisiete.

  
LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA

  
DRA. KAREN MAYORGA QUIROS  
MINISTRA DE SALUD



1 vez.—O. C. N° 3400031658.—Solicitud N° 18214.—( D40705-IN2017180524 ).