

Resolución 777 EXENTA

APRUEBA LISTADO OFICIAL DE CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS, SEGÚN ARTÍCULO 6° DEL DS N° 57, DE 2019, DEL MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 23-AGO-2021 | Fecha Promulgación: 16-AGO-2021

Tipo Versión: Única De : 23-AGO-2021

Url Corta: <http://bcn.cl/2r20f>



APRUEBA LISTADO OFICIAL DE CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS, SEGÚN ARTÍCULO 6° DEL DS N° 57, DE 2019, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 777 exenta.- Santiago, 16 de agosto de 2021.

Visto:

Estos antecedentes; lo dispuesto en el DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, Código Sanitario; en los artículos 4 y 7 del DFL N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469; en el artículo 6 del DS N° 57, de 2019, del Ministerio de Salud, Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Notificación de Sustancias Químicas y Mezclas Peligrosas; en la resolución N° 7 de 2019 de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1. Que, el artículo 6 inciso 1° del DS N° 57, de 2019, del Ministerio de Salud, dispone que "El Ministerio de Salud aprobará, mediante resolución, un listado oficial de clasificación de sustancias, en adelante "el Listado", que contendrá sus clases y categorías de peligro".
2. Que, este listado será la referencia mínima para la clasificación de las sustancias, de tal forma de facilitar a los fabricantes e importadores de sustancias, la clasificación correspondiente para la aplicación del DS N° 57, de 2019, del Ministerio de Salud.
3. Que, mediante memorando B32 / N° 288, de 12 de julio de 2021, la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, adjuntó el referido listado solicitando su aprobación.
4. Que, en mérito de lo señalado anteriormente y de las facultades que confiere la ley, dicto la siguiente,

Resolución:

Primero : Apruébase el siguiente listado oficial de clasificación de sustancias, según lo dispuesto en el artículo 6° del DS N° 57 de 2019, del Ministerio de Salud, Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Notificación de Sustancias Químicas y Mezclas Peligrosas:

Artículo 1.- La tabla con la clasificación de las sustancias considera las siguientes columnas:

- . Nombre químico: En su mayoría se designan por su nombre IUPAC, en algunos

casos por su nombre ISO o nombre común. Algunas entradas del listado hacen referencia a grupos de sustancias. En estos casos, los requisitos de clasificación y etiquetado se aplicarán a todas las sustancias cubiertas por la descripción. En algunos casos, una sustancia individual puede estar cubierta por más de una entrada colectiva; en tales casos, la clasificación de la sustancia refleja la clasificación de las dos entradas colectivas. Si se dan diferentes clasificaciones para el mismo peligro, se aplicará la clasificación de peligro más grave. Para sales (bajo cualquier denominación) cubren las formas anhidras y las hidratadas, a menos que se diga lo contrario.

. Número CAS: Corresponde al número otorgado por Chemical Abstract Service.

. Clasificación, códigos de clase y categoría de peligro: La clasificación para cada sustancia se basa en los criterios de clasificación establecidos en el Título III, de las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas del DS 57/19. Estos códigos y categorías se presentan en forma abreviada y se definen en la Tabla N° 1.

. Clasificación, códigos de indicación de peligro: Estos códigos se indican según lo establecido en el Párrafo III, De las frases de advertencia e indicaciones de peligro, del Título IV, del etiquetado de seguridad de sustancias y mezclas, del DS 57/2019. En algunos casos, se le ha agregado una letra para realizar distinciones complementarias. Estos códigos adicionales se presentan en la Tabla N° 2

. Límites de concentración específicos, factores M y ETA:

- Los límites de concentración específicos -LCE- son señalados para algunas sustancias y deben utilizarse según lo indicado en el párrafo III, De los valores de corte o límites de concentración para la clasificación de sustancias y mezclas, del Título II, de la clasificación de peligros del DS N° 57/2019.

- Se indican también las ETA armonizadas. El fabricante, importador o usuario intermedio debe utilizar los LCE y las ETA armonizadas para la clasificación de las mezclas que contengan esta sustancia.

- También se indican los factores M que se han armonizado. De no estar en el listado, utilizar los indicados en la Tabla 49 del DS 57/2019 o bien el que el fabricante señale en base a los datos disponibles de la sustancia.

. Notas: el significado de las notas establecidas en la última columna de la lista, se detalla a continuación.

I.- Notas relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias

Nota A:

Sin perjuicio del artículo 246 del DS 57/2019, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que aparecen en la lista.

En la lista se utiliza, a veces, una descripción general del tipo: «compuestos de...» o «sales de...». En este caso, el proveedor estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, según lo establecido en el DS 57/2019.

Nota B:

Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

Nota C:

Algunas sustancias orgánicas pueden comercializarse en una forma isomérica

específica, o en forma de mezcla de varios isómeros. En este caso, el proveedor tiene que indicar, en la etiqueta, si la sustancia es un isómero específico o una mezcla de isómeros.

Nota D:

Ciertas sustancias que pueden experimentar una polimerización o descomposición espontáneas, se comercializan en una forma estabilizada, y así figuran en el listado. No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada, caso en el cual, el proveedor deberá especificar, en la etiqueta, el nombre de la sustancia seguido de la palabra «no estabilizada».

Nota F:

Esta sustancia puede contener un estabilizante. Si el estabilizante cambia las propiedades peligrosas de la sustancia, tal como se indica en listado, la clasificación y el etiquetado deberán hacerse siguiendo las normas de clasificación y etiquetado de las mezclas peligrosas.

Nota G:

Esta sustancia puede comercializarse en una forma explosiva, en cuyo caso debe evaluarse utilizando los métodos apropiados de ensayo. La clasificación y el etiquetado reflejarán las propiedades explosivas.

Nota J:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno. Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo, incluidas en el listado.

Nota K:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno. Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno o mutágeno, deberán aplicarse, como mínimo, los consejos de prudencia (P102-) P210-P403. Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo, incluidas en el listado.

Nota L:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto de DMSO medido de acuerdo con IP-436 «Determinación de los aromáticos policíclicos en aceites lubricantes vírgenes y en fracciones de petróleo sin asfalto - método del índice de refracción para extracción del dimetil sulfóxido», Instituto del Petróleo, Londres. Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo, incluidas en el listado.

Nota M:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]-pireno. Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón, incluidas en el listado.

Nota N:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce

completamente el proceso de refinado y puede demostrarse que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es un carcinógeno. Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo, incluidas en el listado.

Nota P:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno.

Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno, deberán aplicarse como mínimo los consejos de prudencia (P102-) P260-P262- P301 + P310-P331.

Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo, incluidas en el listado.

Nota Q:

La clasificación como carcinógeno no será necesaria, si se puede demostrar que la sustancia cumple una de las condiciones siguientes:

- En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 μm tienen una vida media ponderada inferior a diez días.

- En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 μm tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta días.

- En un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva.

- Ausencia de efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.

Nota R:

La clasificación como carcinógeno no tiene por qué aplicarse a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores geométricos estándar sea superior a 6 μm .

Nota T:

La sustancia puede comercializarse en una forma que no presenta las propiedades físicas indicadas por la clasificación en la entrada del listado. Si los resultados de los métodos pertinentes, de conformidad con el Título III del DS 57/19, ponen de manifiesto que la forma específica de la sustancia comercializada no presenta estas propiedades físicas, la sustancia se clasificará de acuerdo con los resultados de dichos ensayos. En la ficha de datos de seguridad figurará la información correspondiente, incluida la referencia a los resultados de los métodos de ensayo pertinentes.

Nota U:

Cuando se comercialicen, los gases deben clasificarse como «Gases a presión» en uno de los grupos «gas comprimido», «gas licuado», «gas licuado refrigerado» o «gas disuelto». El grupo depende del estado físico en el que se envase el gas y por lo tanto tiene que ser asignado caso por caso. Se asignan los siguientes códigos:

Press. Gas (Comp.)
Press. Gas (Liq.)
Press. Gas (Ref. Liq.)
Press. Gas (Diss.)

Los aerosoles no se clasificarán como gases a presión, según título III del

DS 57/19.

II.- Notas relacionadas con la clasificación y el etiquetado de las mezclas

Nota 1:

La concentración establecida o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones genéricas indicadas en el DS 57/19 son el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total de la mezcla.

Nota 2:

La concentración de isocianato establecida es el porcentaje en peso del monómero libre, calculado con respecto al peso total de la mezcla.

Nota 3:

La concentración establecida es el porcentaje en peso de los iones cromato, disueltos en agua, calculado con respecto al peso total de la Mezcla.

Nota 5:

Los límites de concentración para las mezclas gaseosas se expresan como porcentaje de volumen por volumen.

Nota 7:

Las aleaciones que contienen níquel se clasifican para sensibilización cutánea cuando se supere el índice de liberación de 0,5 $\mu\text{g Ni/cm}^2/\text{semana}$, medido con arreglo al método de ensayo estándar de referencia europeo EN 1811.

Nota 8:

La clasificación como carcinógeno no tiene que aplicarse si se puede demostrar que la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla tal como se comercializa es inferior al 0,1 %.

Nota 9:

La clasificación como mutágeno no tiene que aplicarse si se puede demostrar que la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla tal como se comercializa es inferior al 1 %.

Tabla N° 1. Códigos de clase y categorías de peligros



Clase de peligro	Códigos de clase y categoría de peligro
Explosivos	Unst. Expl. Expl. 1.1 Expl. 1.2 Expl. 1.3 Expl. 1.4 Expl. 1.5 Expl. 1.6
Gases inflamables	Flam. Gas 1 Flam. Gas 2 Chem. Unst. Gas A Chem. Unst. Gas B
Aerosoles	Aerosol 1 Aerosol 2 Aerosol 3
Gases comburentes	Ox. Gas 1
Gases a presión	Press. Gas (1)
Líquidos inflamables	Flam. Liq. 1 Flam. Liq. 2 Flam. Liq. 3
Sólidos inflamables	Flam. Sol. 1 Flam. Sol. 2
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	Self-react. A Self-react. B Self-react. CD Self-react. EF Self-react. G
Líquidos pirofóricos	Pyr. Liq. 1
Sólidos pirofóricos	Pyr. Sol. 1
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	Self-heat. 1 Self-heat. 2
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables	Water-react. 1 Water-react. 2 Water-react. 3
Líquidos comburentes	Ox. Liq. 1 Ox. Liq. 2 Ox. Liq. 3
Sólidos comburentes	Ox. Sol. 1 Ox. Sol. 2 Ox. Sol. 3



Peróxidos orgánicos	Org. Perox. A Org. Perox. B Org. Perox. CD Org. Perox. EF Org. Perox. G
Corrosivos para los metales	Met. Corr. 1
Toxicidad aguda	Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4
Corrosión o irritación cutáneas	Skin Corr. 1 Skin Corr. 1A Skin Corr. 1B Skin Corr. 1C Skin Irrit. 2
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Eye Dam. 1 Eye Irrit. 2
Sensibilización respiratoria o cutánea	Resp. Sens. 1, 1A, 1B Skin Sens. 1, 1A, 1B
Mutagenicidad en células germinales	Muta. 1A Muta. 1B Muta. 2
Carcinogenicidad	Carc. 1A Carc. 1B Carc. 2
Toxicidad para la reproducción	Repr. 1A Repr. 1B Repr. 2 Lact.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	STOT SE 1 STOT SE 2 STOT SE 3
Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	STOT RE 1 STOT RE 2
Peligro por aspiración	Asp. Tox. 1
Peligroso para el medio ambiente acuático	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Aquatic Chronic 2 Aquatic Chronic 3 Aquatic Chronic 4
Peligroso para la capa de ozono	Ozone 1

(1) Véase la nota U.

Tabla N° 2. Códigos de Indicaciones de peligros



H350i	Puede provocar cáncer por inhalación.
H360F	Puede perjudicar la fertilidad.
H360D	Puede dañar al feto.
H361f	Se sospecha que perjudica la fertilidad.
H361d	Se sospecha que daña al feto.
H360FD	Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H361fd	Se sospecha que perjudica la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H360Fd	Puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H360Df	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad.

Artículo 2.- Este listado se debe considerar como referencial para la clasificación de las sustancias químicas.

Artículo 3.- Aquellas sustancias que no se encuentren en este listado, los fabricantes e importadores deberán acreditar la clasificación correspondiente según los criterios establecidos en el DS N° 57/19, Títulos II y III.

Artículo 4.- Para la clasificación de las mezclas, se utilizará como base la clasificación de las sustancias listadas y clasificadas en esta resolución, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 6 y 7 del DS 57/2019, siguiendo los criterios contenidos en dicho reglamento.

Segundo : El Listado de clasificación de sustancias, que se aprueba por medio de este instrumento, consta en un documento de 718 páginas, el cual, debidamente visado por la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, se mantendrá en poder del Departamento de Salud Ambiental de dicha División, el que será responsable de publicarlo en la página web de este Ministerio.

Tercero: Publíquese la presente resolución y el listado que ella aprueba en la página web del Ministerio de Salud, <https://www.minsal.cl/>.

Cuarto: Publíquese en el Diario Oficial solo la resolución que aprueba el referido Listado.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento Res. exenta N° 777 - 16 de agosto 2021.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.