ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L)
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PRODUCTOS HIGIÉNICOS.
REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

NTON 26 003-07/ RTCA 71.03.37:07.

Publicado en La Gaceta No. 118, 121, 122 y 123 del 23, 28, 29 y 30 de Junio del 2010

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 71.100 RTCA 71.03.37:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

Ministerio de Economía, MINECO
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
Secretaría de Industria y Comercio, SIC
Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes e Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Por El Salvador Consejo Superior de Salud Pública Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Por Nicaragua Ministerio de Salud
Por Honduras Secretaria de Salud
Por Costa Rica Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene como objeto establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro e inscripción sanitaria de los productos higiénicos terminados.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

Este reglamento aplica a las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de productos higiénicos terminados. No aplica a los productos citados en el Anexo A.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente reglamento se entenderá por:

3.1. Concentración letal media (CL50): la concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en mg/L o en g/m3.

3.2. Dosis letal media (DL50): Dosis de un agente químico, necesaria para producir la muerte del 50% de los animales de experimentación expuestos. Es un cálculo estadístico del número de miligramos de un agente químico por kilogramo de masa corporal.

3.3. Estados parte: Los estados que son parte del Tratado General de Integración Económica Centroamericana.

3.4. Etiquetado: Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto higiénico.

3.5. Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS): Documento emitido por el fabricante o titular como referencia técnica del producto terminado, que debe cumplir con la información mínima establecida en el Anexo C y no tener más de tres años desde su fecha de emisión o desde su última revisión. La información de la hoja de seguridad debe concordar con las características propias de sus componentes, de acuerdo a lo establecido por la legislación nacional e internacional vigente.

3.6. Ingrediente peligroso: sustancia de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el Anexo D, u otro declarado como tal por consenso de los Estados Parte.

3.7. Nombre químico: designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés), o por las reglas de nomenclatura del CAS (Chemical Abstracs Service).

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

3.9. Producto peligroso: producto de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el Anexo D, u otro declarado como tal por consenso de los Estados Parte.

3.10. Productos higiénicos: productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.

3.11. Profesional responsable: Es el profesional encargado del trámite de registro o inscripción sanitaria ante la Autoridad Sanitaria, según corresponda conforme a la legislación vigente en cada Estado Parte.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

3.12. Representante legal: Persona natural que representa a la empresa o al producto y que responde ante la autoridad reguladora.

3.13. Titular: Persona natural o jurídica propietaria del producto.

4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

En este reglamento se hará uso de las siguientes abreviaturas:

4.1. ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

4.2. ATSDR: Oficina de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades.

4.3. CAS: Chemical Abstract Service.

4.4. EPA: Environmental protection Agency.

4.5. HMIS: Hazardous Materials Information System (USDOT/RSPA).

4.6. IARC: International Agency for Research on Cancer.

4.7. IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry.

4.8. NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health.

4.9. NTP: National Toxicology Program.

4.10. OHMS: Office of Hazardous Materials Safety.

4.11. OMS: Organización Mundial de la Salud.

4.12. OSHA: Occupational Safety and Health Administration.

4.13. TSCA: Toxic Substance and Control Act.

5. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA

5.1. Requisitos para registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos

5.1.1 Solicitud del registro o inscripción de productos higiénicos firmada por el profesional responsable, la cual debe incluir la siguiente información:

5.1.1.1 Datos del producto

Nombre
Tipo (Anexo B)
Uso

5.1.1.2 Datos del representante legal de la empresa registrante del producto

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

Nombre
Número de identificación
Dirección
Teléfono
Fax
Correo electrónico

5.1.1.3 Datos del fabricante

Nombre
Razón o denominación social
Dirección
Teléfono
Fax
Correo electrónico

5.1.1.4 Datos del profesional responsable

Nombre
Número de identificación
Dirección
Teléfono
Fax
Correo electrónico
Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
Firma y sello del profesional responsable

En los países donde aplique el literal g no se exigirán los literales b, c, d, e y f.

5.1.1.5 Datos de la empresa registrante del producto

Nombre
Razón o denominación social
Número de identificación
Dirección
Teléfono
Fax
Correo electrónico
Número de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente

5.1.1.6 Datos del titular

Nombre, razón o denominación social
Dirección
Teléfono
Fax
Correo electrónico

5.1.2 Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante. Este documento se exigirá por única vez.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

5.1.3 Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, este debe ser legalizado. Este documento se exigirá por única vez.

5.1.4 Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS). En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano/español según el formulario del Anexo C.

5.1.5 Fórmula cualitativa firmada por el profesional responsable.

5.1.6 Etiqueta original o su proyecto legible.
5.1.7 Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria .

5.2 Vigencia del registro, inscripción sanitaria para productos higiénicos. La vigencia del registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

5.3 Requisitos para la renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos higiénicos.

La renovación del registro o inscripción sanitaria para productos higiénicos debe realizarse con anticipación a la caducidad del mismo, siempre y cuando el producto no haya sufrido modificaciones.

Los requisitos para realizar el trámite de renovación son los siguientes:

5.3.1 Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.

5.3.2 Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria .

5.3.3 Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional responsable, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.

5.4 Causas de no otorgamiento del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico

5.4.1 Cuando en la evaluación de los requisitos se determine la no conformidad de la documentación presentada.

5.5 Causas de cancelación del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico

5.5.1 Cuando por información actualizada el uso del producto resulte no seguro.

5.5.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro o inscripción sanitaria.

5.5.3 Cuando no cumpla con las especificaciones del fabricante consignados en la hoja de seguridad.

5.5.4 Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las cuales fue aprobado.

5.6 Modificaciones posteriores al registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico

Cuando se realicen cambios en las condiciones que dieron origen al registro de un producto higiénico, el interesado deberá notificar a la autoridad adjuntando la información correspondiente; dichos cambios

serán de notificación obligatoria en los siguientes casos:

5.6.1 Cambios del titular o razón social, para lo cual deberá presentar

5.6.1.1 Notificación del cambio, firmada por el representante legal.

5.6.1.2 Documento legal que acredite el cambio solicitado.

5.6.1.3 Nuevos proyectos de etiqueta.

5.6.2 Cambio de lugar de fabricación, para lo cual deberá presentar la notificación del cambio, firmada por el representante legal.

5.6.3 Fabricación de un producto higiénico en dos países diferentes por el mismo fabricante

5.6.3.1 Cuando un producto registrado se manufacture por otra planta diferente a la del registro original, debe notificarlo presentando

a. Notificación de cambio, firmada por el del representante legal
b. Declaración jurada del titular del producto
c. Etiqueta o proyecto de etiqueta.

6. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de lo expresado en este documento a las autoridades sanitarias de los países centroamericanos.

7. BIBLIOGRAFÍA

7.1 Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo. Naciones Unidas, Nueva Cork Ginebra.

7.2 Código de Regulaciones Federales, Título 40, CFR de Estados Unidos. Clasificación de Productos Peligrosos.

7.3 Código de Regulaciones Federales, Título 29, CFR de Estados Unidos, Parte Nº 1910.1200 Estándares ocupacionales de seguridad y de la salud.

7.4 http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10099

7.5 Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N 28113-S. Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos. Alcance 74 a La Gaceta 194, 1999.

Anexo A
(Normativo)

Excepciones al campo de aplicación del presente reglamento

1. Velas aromáticas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

2. Inciensos
3. Aceites esenciales en presentaciones para la venta menores a 100 cm3
4. Aromatizantes ambientales en presentaciones de cartón con aroma impregnado.
5. Productos que se utilicen en lugares en los cuales se requieran condiciones asépticas tales como hospitales y clínicas.
6. Aquellos que por consenso establezcan los Estados Partes.

Anexo B (Informativo)

Tipos de Productos Higiénicos
Para efectos de este reglamento se consideran, entre otros, los siguientes:

Limpiador líquido
Limpiador sólido
Limpiador aerosol
Lavaplatos líquido
Lavaplatos sólido
Detergente líquido
Detergente sólido
Jabón en barra
Suavizante líquido
Toallas suavizantes
Desinfectante líquido
Desinfectante sólido
Desinfectante aerosol
Cera líquida
Cera en pasta
Destapadores de tubería
Quitamanchas
Líquido antigrasa
Abrillantador Pulidor
Líquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales)
Aromatizante ambiental

Anexo C (Normativo)

Formulario y guía de contenido de la hoja de seguridad
FORMULARIO - HOJA DE SEGURIDAD (MSDS)

SECCIÓN I			
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE			
NOMBRE COMERCIAL DE LA SUSTANCIA			
MARCA (SI POSEE)			
TIPO DE PRODUCTO			
NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FABRICANTE O TITULAR			
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE			
PAÍS			
N° DE TELÉFONO		N° DE FAX	
TELÉFONOS DE EMERGENCIA			

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

FECHA DE EMISIÓN O FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DE LA MSDS	

SECCIÓN II

CLASIFICACIÓN

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL ANEXO D	

SECCIÓN III

COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS

NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DEL COMPONENTE PELIGROSO	%(especificar)	No. de CAS

SECCIÓN IV

IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN

EFECTO POR:	DETALLE
INHALACIÓN	
INGESTIÓN	
CONTACTO CON LOS OJOS	
CONTACTO CON LA PIEL	
CARCINOGENICIDAD	
MUTAGENICIDAD	
TERATOGENICIDAD	
NEUROTOXICIDAD	
SISTEMA REPRODUCTOR	
OTROS	
ÓRGANOS BLANCO	

SECCIÓN V

PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO OCULAR	
CONTACTO DÉRMICO	
INHALACIÓN	
INGESTIÓN	
ANTÍDOTO RECOMENDADO (cuando aplique)	
INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO (cuando aplique)	

SECCIÓN VI

MEDIDAS CONTRA EL FUEGO

PUNTO DE INFLAMABILIDAD (ºC)	
LÍMITES DE INFLAMABILIDAD (SI EXISTEN)	
AGENTES EXTINTORES	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

EQUIPO DE PROTECCIÓN PARA COMBATIR FUEGO	
PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTIÓN	

SECCIÓN VII
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGA

SECCIÓN VIII	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
MANIPULACIÓN DE RECIPIENTES	
EFECTOS DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ DEL SOL, CALOR, ATMÓSFERAS HÚMEDAS, etc. (cuando aplique)	

SECCIÓN IX	
CONTROLES A LA EXPOSICIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
CONDICIONES DE VENTILACIÓN	
EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA	
EQUIPO DE PROTECCIÓN OCULAR	
EQUIPO DE PROTECCIÓN DÉRMICA	
DATOS DE CONTROL A LA EXPOSICIÓN (TLV, PEL, STEL, cuando existan)	

SECCIÓN X	
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
COLOR, OLOR Y APARIENCIA	
GRAVEDAD ESPECÍFICA	
SOLUBILIDAD EN AGUA Y OTROS DISOLVENTES	
PUNTO DE FUSIÓN	
PUNTO DE EBULLICIÓN (cuando aplique)	
pH	
DENSIDAD	
ESTADO DE AGREGACIÓN A 25°C Y 1 atm.	
Deberá indicarse la temperatura a que fue obtenido el parámetro	

SECCIÓN XI
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

ESTABILIDAD	
INCOMPATIBILIDAD	
RIESGOS DE POLIMERIZACIÓN	
PRODUCTOS DE LA DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	
SECCIÓN XII	
INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
DOSIS LETAL MEDIA ORAL (DL50)	
DOSIS LETAL MEDIA DÉRMICA (DL50)	
CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA POR INHALACIÓN (CL50)	
SECCIÓN XIII	
INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS SOBRE LA ECOLOGÍA	
SECCIÓN XIV	
CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	
SECCIÓN XV	
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
SECCIÓN XVI	
INFORMACIÓN REGULATORIA	
SECCIÓN XVII	
OTRA INFORMACIÓN	

GUÍA DE CONTENIDO DE LA HOJA DE SEGURIDAD-MSDS

La siguiente es información que debe contener la Hoja de Seguridad (MSDS), del producto terminado, que tiene el formato adoptado por la International Standarization Organization (ISO). No es necesario que la hoja que se presente, siga el mismo formato presentado en este reglamento, pero sí que contenga la información que se solicita en cada sección.

Sección I
Identificación del producto e información del fabricante

1. Nombre comercial del producto y marca si posee

2. Identificación del fabricante

2.1 Nombre de la compañía fabricante o titular

2.2 Dirección del fabricante o titular

2.3 País

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

2.4 Números de teléfono y fax

2.5 Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante

2.6 Fecha de emisión o fecha de última revisión de la MSDS

Sección II
Clasificación

Clasificar el producto de acuerdo a lo establecido en el Anexo D

Sección III
Composición e información sobre los ingredientes peligrosos

Un listado de los componentes peligrosos del producto o que produzcan sinergismo (según los criterios de clasificación de la ONU, en las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas" y los criterios de la OSHA) y su concentración expresada como porcentaje (m/m o m/v o v/v) según sea el caso. Si la concentración para algún componente está definida como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo no puede ser superior a 20.

Cada componente peligroso o que produzca sinergismo debe ser identificado con su nombre común o genérico y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracs Service).

Sección IV
Identificación de los riesgos y efectos por exposición

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

1 Efectos de la exposición por: inhalación, ingestión, contacto con los ojos y contacto con la piel.

2 Información existente para carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, neurotoxicidad, sistema reproductor, órganos blancos y otros efectos.

Sección V
Primeros auxilios

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

1 Debe incluir las medidas a seguir en caso de contacto ocular, contacto dérmico, inhalación e ingestión.
2 Información para el médico.
3. Antídoto recomendado (si aplica).

Sección VI
Medidas contra el fuego

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

Para aquellos materiales combustibles o inflamables o explosivos o que pueden aumentar las proporciones de un fuego

1 Punto de inflamación o de autoignición del producto terminado
2 Límites de inflamabilidad (si existen)
3 Agentes extintores
4 Equipo de protección personal para combatir el fuego
5 Productos peligrosos producidos por combustión.

Sección VII
Medidas en caso de derrame o fuga

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

Sección VIII
Manipulación y almacenamiento

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros

1 Temperatura y condiciones de almacenamiento
2 Forma adecuada de manejar los recipientes
3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

Sección IX
Controles a la exposición y equipo de protección personal

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

a. Condiciones de ventilación
b. Equipo de protección respiratoria
c. Equipo de protección ocular
d. Equipo de protección dérmica

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

a. TLV (Threshold Limit Value) o valor límite umbral
b. PEL (Permissible Exposure Limit), equivalente al TWA (Time Weighted Average). La concentración del contaminante, a la que puede ser expuesto un trabajador 8 horas diarias, 5 días a la semana, sin sufrir efectos adversos.
c. STEL (Short Term Exposure Limit). La concentración, que no puede ser excedida en ningún momento durante la jornada de trabajo y que le permite al trabajador una exposición sin efectos adversos por 15 minutos, siempre y cuando no se note alguna anomalía antes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

Sección X
Propiedades físicas y químicas

1 Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo. Deberá indicarse la temperatura a que fue obtenido el parámetro

a. Olor, color y apariencia
b. Gravedad específica
c. Solubilidad en agua y otros disolventes
d. Punto de ebullición o fusión (cuando aplique)
e. pH
f. Densidad
g. Estado de agregación a temperatura y presión normal.

Sección XI
Estabilidad y reactividad

1 Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del producto.

a. Estabilidad
b. Incompatibilidad
c. Riesgos de polimerización
d. Productos de la descomposición peligrosos

Sección XII
Información sobre toxicología

En caso de que exista

a. Dosis letal media oral en ratas u otro animal de laboratorio (DL50).
b. Dosis letal media dérmica en conejos u otro animal de laboratorio (DL50)
c. Concentración letal media por inhalación (CL50).

Sección XIII
Información de los efectos sobre la ecología

En caso de existir información sobre los efectos adversos que la sustancia o producto puede producir en plantas, animales o en el entorno, se debe incluir la información ecotóxica.

Sección XIV
Consideraciones sobre la disposición final del producto

Proveer información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas y los procedimientos para disposición de desechos.

Sección XV
Información sobre el transporte

Proveer la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

Sección XVI
Información regulatoria

Incluir información adicional del producto y sus componentes, sobre las restricciones y alertas en el ámbito internacional que afectan la salud y el ambiente.

Sección XVII
Otra información

Proveer cualquier información adicional, por ejemplo, clasificación NFPA o WHMIS, entre otros.

Anexo D
(Normativo)
CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

La presente clasificación reúne en un solo documento, criterios de clasificación obtenidos del "Código de Regulaciones Federales, Titulo 40" de los Estados Unidos de América y de las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas", de la Organización de las Naciones Unidas.

En caso de duda o diferencias de criterio en cuanto a la clasificación de un producto peligroso, se recurrirá a cualquiera de los documentos originales.

Clase 1
Explosivos

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación.

Clase 2
Gases

Definiciones y disposiciones generales

1) Se entiende por gas toda sustancia que

a) A 50 °C tengan una presión de vapor superior a 300 kPa (2,96 atm), o que
b) Sea totalmente gaseosa a 20 °C, a una presión de 101,3 kPa, (1 atm)

2) Gas comprimido: cualquier gas (salvo los que vayan en disolución) que, envasado a presión para el manejo, y a 20 °C, es completamente gaseoso.

3) Gas licuado: el que envasado para el manejo, y a 20 °C, es parcialmente líquido.

4) Gas licuado refrigerado: el que envasado para el manejo, es parcialmente líquido a causa de su baja temperatura.

5) Gas en disolución: gas comprimido que, envasado para el manejo, está disuelto en un disolvente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

Subclases

2.1. Gases Inflamables: Cualquier material que sea gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (1 atm) de presión o cualquier material que tenga un punto de ebullición de 20°C (68°F) o menos a 101.3 kPa (1atm) y que:

a. Sea inflamable cuando se tiene una mezcla con aire al 13% o menos en volumen, o
b. Tiene un rango de inflamabilidad con el aire de al menos 12% sin importar el límite inferior.

2.2. Gases comprimidos, no inflamables y no tóxicos: Gases que se transportan a una presión absoluta de 280 kPa (2,8 atm) o mayor, a una temperatura de 20°C (68°F), y que

a. Son asfixiantes, es decir son gases que diluyen o sustituyen el oxígeno presente normalmente en la atmósfera.

b. Son comburentes, es decir, son gases que pueden causar la combustión de otro material con mayor intensidad que el aire o contribuir a esta combustión, en general porque suministran oxígeno, o que,

c. No pueden incluirse en ninguna otra subclase.

2.3. Gases tóxicos por inhalación: Un material que es gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (14.7psi, 1atm) o que tiene un punto de ebullición de 20°C (68°F) o menos a 101.3 kPa (14.7psi, 1atm) y que

a. Se sabe que es tóxico o corrosivo para los humanos y que pondría en peligro la salud durante su manejo.

b. En ausencia de datos adecuados sobre toxicidad humana, se supone que es tóxico para los humanos ya que en pruebas de laboratorio con animales se tiene un valor para CL50 no mayor a 5000 ml/m^3.

Notas:
1. Los gases que respondan a estos criterios en razón de su corrosividad, han de clasificarse como tóxicos, con riesgo secundario de corrosividad.

2. Para gases o mezclas de gases que presenten riegos relacionados con más de una división, el orden de preponderancia es el siguiente: Prevalece 2.3, luego 2.1 y finalmente 2.2.

3 Los aerosoles se consideran pertenecientes a esta clase de riesgo.

Clase 3
Líquidos inflamables o combustibles

Subclases

3.1. Líquidos inflamables: Un líquido que tiene un punto de inflamación no mayor de 60,5°C (141°F) en ensayos en vaso cerrado o no superior a 65.6°C (150°F) en vaso abierto; o cualquier material en fase líquida con un punto de inflamación igual o mayor a 37,8°C (100°F), que es intencionalmente calentado y se pretende transportar o es transportado en o sobre su punto de inflamación.

3.2. Líquidos combustibles: Cualquier líquido que tiene un punto de inflamación sobre 60,5°C (141°F) y por debajo de 93°C (200°F).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

Clase 4
Sólidos

Definiciones y disposiciones generales

Cuando se hable de sustancias que reaccionen con el agua se entenderá que son sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.

Subclases

4.1 Sólido inflamable: Pueden ser sustancias con alguna de las siguientes características:

a. Son sustancias explosivas (grupo 1), que para suprimir las propiedades explosivas, son humedecidas con suficiente agua, alcohol, plastificante o cualquier otro inhibidor de la propiedad explosiva.

b. Aquellos materiales que son térmicamente inestables y que pueden experimentar una descomposición fuertemente exotérmica aún sin la participación del oxígeno (aire).

c. Los sólidos fácilmente combustibles como:

i) Los que pueden causar un incendio por fricción.

ii) Los que muestran una razón de quemado mayor a 2,2 mm (0,087plg) por segundo.

iii) Cualquier polvo de metales que puedan ser inflamados y reaccionen sobre todo el largo de una muestra en 10 minutos o menos.

4.2 Sólido de combustión espontánea: Pueden ser sustancias de cualquiera de las siguientes clases:

a. Sólido pirofórico, es un material que, aún en pequeñas cantidades y sin una fuente de ignición externa, puede inflamarse en cinco (5) minutos luego de entrar en contacto con el aire.

b. Material auto-calentable, es el material que, al estar en contacto con el aire y sin suministro de energía, experimenta un auto-calentamiento. Un material de este tipo que presenta una ignición espontánea o si la temperatura de la muestra sobrepasa 200°C (392°F) durante el período de prueba de 24 horas.

4.3. Sólido peligroso al contacto con el agua: Un material que, al entrar en contacto con el agua, es llevado a ser espontáneamente inflamable o a producir gases inflamables o tóxicos.

Clase 5
Oxidantes o comburentes y peróxidos orgánicos

Subclases

5.1. Oxidantes o comburentes: Un material que puede, generalmente, por medio de la producción de oxigeno causar o aumentar la combustión de otros materiales. Estas sustancias pueden estar contenidas en un objeto.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

5.2. Peróxido orgánico: Cualquier compuesto orgánico que contenga oxígeno (O) con la estructura bivalente –O-O– y que puede ser considerado como un derivado del peróxido de hidrógeno, cuando uno o más átomos de hidrógeno han sido reemplazados por radicales orgánicos. Los peróxidos orgánicos son sustancias térmicamente inestables que pueden sufrir una descomposición exotérmica autoacelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:

i) Ser susceptibles de una descomposición explosiva;
ii) Arder rápidamente;
iii) Ser sensibles a los choques o a la fricción;
iv) Reaccionar peligrosamente al entrar en contacto con otras sustancias;
v) Causar daños a la vista.

Clase 6
Sustancias tóxicas

Subclases

6.1 Sustancias tóxicas o venenos: Material que no sea un gas, que se conoce que es tan tóxico para los humanos, que puede poner en peligro su salud al ser manejado. También, aquellas, que no teniendo datos adecuados en cuanto a su toxicidad en humanos

a. Se supone que es tóxico para humanos porque cae en cualquiera de las siguientes categorías cuando se le realizan pruebas en el laboratorio de animales (siempre que sea posible, debe usarse datos de pruebas en animales, reportados en la literatura química):

i. Toxicidad oral. Un material con una DL50 para toxicidad oral aguda no mayor de 500 mg/kg o un sólido con una DL50 para toxicidad oral aguda no mayor de 200 mg/kg.
ii. Toxicidad dérmica. Un material con una DL50 para toxicidad dérmica aguda no mayor de 1000 mg/kg.

iii. Toxicidad por inhalación. Polvo o neblina con un CL50 para toxicidad aguda por inhalación no mayor de 10 mg/L; o

b. Un material con una concentración de vapor saturado en aire a 20°C (68°F) de más de un quinto del CL50 para toxicidad aguda por inhalación de vapores y con un CL50 para toxicidad aguda por inhalación de vapores no mayor de 5000 mL/m³; o

c. Un material irritante (no corrosivo), que cual cause gran irritación, especialmente en espacios confinados.

d. Productos que al descomponerse producen vapores tóxicos o venenosos (según los criterios establecidos en el inciso a de la subclase 6.1),

e. Un material del que se tengan estudios científicos que señalen una sospecha de ser carcinógeno, teratogénico, mutagénico o neurotóxico en humanos o animales de acuerdo a criterios establecidos por ACGIH, ATSDR, EPA, HMIS, IARC, NIOSH, NTP, OHMS, OMS, OSHA y TSCA.

6.2 Sustancias infecciosas: Está, sujetas a esta clasificación, únicamente las sustancias que se haya probado que causen enfermedad en el ser humano o en el animal o que propaguen una enfermedad cuando existe exposición a ellas.

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413

Clase 7
Sustancias radiactivas

Estas sustancias nos están sujetas a esta reglamentación.

Clase 8
Corrosivos

Líquido o sólido que causa destrucción total del grosor de cualquier tejido vivo en el lugar del contacto durante un período de tiempo específico. También, aquellas que si se produce un escape, pueden causar daños de consideración a otras mercancías o a los medios de transporte, o incluso destruirlos, y puede así mismo provocar otros riesgos. Que produzcan irritación severa o quemaduras.

Clase 9
Misceláneos

Las sustancias de esta clase, son aquellas, cuyas características no concuerdan con las de alguna de las clases anteriores, pero que presentan un riesgo al ser manipuladas. Se incluyen aquí entre otros:

a. Sustancias o productos que tengan alguna propiedad anestésica.
b. Sustancias o productos irritantes leves a moderados.
c. Sustancias o productos inestables a la temperatura y presión normal.
d. Sustancias o productos que polimericen y que el polímero sea peligroso.
e. Productos higiénicos ecotóxicos.

FIN DEL REGLAMENTO.-

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16413