

Decreto 57 – Ministerio de Salud, Chile

Decreto 57 - Contenido

- Clasificación de peligros.
- Etiquetado de seguridad.
- Ficha u hoja de datos de seguridad.
- Notificación de sustancias peligrosas.
- Evaluación de riesgos.
- Disposiciones transitorias.

Acceso electrónico al Decreto: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1155752>

Exenciones

- Sustancias nucleares
- Productos farmacéuticos (humanos y veterinarios)
- Productos alimenticios (humano y animal)
- Productos cosméticos
- Residuos de plaguicidas
- Residuos peligrosos (D.S. 148/2003)
- Artículos, excepto artículos explosivos
- R&D y sustancias no aisladas
- Dispositivos médicos
- Minerales de origen natural (< 5000 TM/mes)
- Fertilizantes

Clasificación de peligros

- Responsables: Fabricantes o importadores.
- Clases y categorías: EU CLP.
- Listado oficial de clasificación: Anexo VI, Reglamento CLP (EU).
 - Referencia mínima.
 - Permite clases adicionales.
 - Desviación del listado está permitido previo presentación de antecedentes a MINSAL.
 - Obligación de mantenerse actualizado (6 meses plazo adaptación).

Etiquetado

- Fabricantes, importadores y/o envasadores nacionales.
- Productos importados: etiquetado previo a autorización de importación (uso, distribución o venta).
- Productos destinados a exportación o importación para uso propio, se permite etiquetado en el lugar de trabajo.
- Dependiendo del tamaño del envase, elementos de etiquetado pueden ser omitidos.
- Máximo 6 consejos de prudencia, pueden utilizarse aquellos de la última versión UN GHS.

Ficha u Hoja de Datos de Seguridad

- El proveedor es el responsable de entregar FDS al destinatario.
- En el caso de productos de consumo, las FDS deben estar disponibles en un Centro Toxicológico.
- FDS se debe actualizar < 6 meses:
 - Cambio de clasificación, o
 - Restricciones o prohibiciones.

Notificación

- Quién? Todo fabricante o importador de una sustancia.
- Qué? Sustancias ≥ 1 TM/año. En el caso de sustancias en mezclas, solo aquellas que representen un peligro a la salud y el medio ambiente, sobre valores de corte.
 - Identidad notificante
 - Identidad sustancia (ID, clasificación de peligro, cantidad M/I en rangos, usos previstos, FDS).
- Cuándo y Cómo? Antes del 30 de Agosto de cada año mediante sistema Ventanilla Única de la Autoridad Ambiental (cada 2 años).

Notificación – sustancias nuevas

- El Ministerio del Medio Ambiente dictará una Resolución con todas las sustancias notificadas.
- Sustancias nuevas: todas aquellas no incluidas en la Resolución.
- Notificación de sustancias nuevas, información adicional (previo a comercialización):
 - toxicidad oral aguda, toxicidad dérmica aguda, corrosividad dérmica, corrosividad ocular y ecotoxicidad aguda

Evaluación de riesgos

- El Ministerio de Salud y el Ministerio del Medio Ambiente, en base a la información recopilada ...en la notificación... seleccionarán algunas sustancias de interés respecto de las cuales solicitarán, a sus fabricantes e importadores, una evaluación de riesgos
- PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE USO INDUSTRIAL: <https://sqi.mma.gob.cl/wp-content/uploads/2018/07/r2-Programa-Gestion-Quimicos-Industriales.pdf>

PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE USO INDUSTRIAL

El mecanismo de priorización considerará la opinión del Comité Técnico y la aplicación de los siguientes parámetros, sin perjuicio que estos puedan ser cambiados por otros que la Autoridad competente considere más apropiados:

- Sustancias clasificadas como carcinogénicas, categoría 1A o 1B.
- Sustancias clasificadas como mutagénicas a las células germinales, categoría 1A o 1B
- Sustancias clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1A, 1B
- Sustancias altamente tóxicas para organismos acuáticos
- Criterios de persistencia y bioacumulación
- Sustancias persistentes;
- Sustancias bioacumulables.
- Volumen de importación o fabricación.

Los tiempos de implementación

Sector	Tipo	Clasificación y Etiquetado	Notificación
Industrial	Sustancia	2022	2024
	Mezcla	2025	2027
No Industrial	Sustancia	2023	2025
	Mezcla	2027	2029