

LEGISLACIÓN AMBIENTAL VIGENTE			
Tipo Norma	Número	Año	Tema
Resolución	1631	2013	SUSTANCIAS PELIGROSAS

Ministerio de Salud

Bs. As., 16/10/2013

VISTO el expediente N° 2002-21289/11-8 del registro del MINISTERIO DE SALUD, las Resoluciones Ministeriales N° 709 del 7 de Septiembre de 1998 y N° 456 del 7 de Octubre de 2009, la Disposición de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) N° 7292 del 4 de diciembre de 1998 y sus modificatorias, y CONSIDERANDO:

Que es función del MINISTERIO DE SALUD proveer de las normas que sean necesarias para disminuir la exposición a riesgos evitables y eliminar aquellos superfluos, actuando en consonancia con las Políticas Nacionales de Salud y los compromisos internacionalmente adquiridos con la adhesión del país a la Carta de la Tierra y el Programa 21.

Que la regulación de productos de uso domisanitario, que contempla la evaluación de riesgo de dichos productos y establece criterios específicos para el rotulado de cada categoría, tiene una importancia preventiva fundamental a la hora de restringir o eliminar la exposición de la población general a productos químicos peligrosos.

Que según la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), los riesgos derivados de la exposición a compuestos químicos, especialmente metales pesados, compuestos orgánicos persistentes y plaguicidas, son considerados como las amenazas mejor identificadas para la salud infantil.

Que tomando nota de los acuerdos establecidos entre los gobiernos en el marco del Foro Intergubernamental de Seguridad Química, una vez identificado un riesgo para la salud de ambientes y personas, los gobiernos y los sectores interesados deberán comprometerse a adoptar medidas para prevenir o reducir la exposición.

Que los avances científicos deben verse reflejados en la flexibilidad con la que las normas locales deben adecuarse para reemplazar compuestos químicos utilizados como agentes pesticidas para el control de plagas por otros cuya peligrosidad resulte menor.

Que el registro y actualización de registro de productos de utilización en domicilio y peridomicilio debe procurar el uso de los mismos dentro de márgenes de riesgo razonable y controlado, teniendo en cuenta la exposición de personas de distinta susceptibilidad (chicos, gestantes, ancianos, enfermos) y vulnerabilidad (diferentes determinantes sociales y ambientales de la salud); la exposición múltiple a compuestos químicamente emparentados entre sí (personas que habiten en zonas incluidas en territorios de explotación agraria en los que es constante el uso de agroquímicos); la necesidad de precisar las características de la ropa de trabajo y elementos y equipo de protección personal en situación de trabajo; la necesidad de establecer parámetros de seguimiento de exposición ocupacional.

Que en tal sentido es necesario actualizar la Disposición ANMAT N° 7292/98 en lo que respecta a ciertos productos con acción desinfectante, teniendo en cuenta la conjunción entre toxicidad de algunos principios activos empleados en su formulación y las formas locales de uso y exposición.

Que si bien los organofosforados y los carbamatos poseen grupos químicos diferentes, el mecanismo a través del cual producen toxicidad es el mismo y consiste en la fosforilación (fosforados) o carbamilación (carbamatos) de la enzima acetilcolinesterasa a partir de la unión de sus moléculas con grupos HO libres de la enzima.

Que la inhibición de la enzima permite la acumulación de acetilcolina en el espacio ínter sináptico, y la saturación de los receptores específicos post sinápticos, con consecuente estimulación continua de la actividad eléctrica del sistema nervioso autónomo, de la unión neuromuscular y el sistema nervioso central.

Que la labilidad en la unión activo carbamato - colinesterasas, con rápida recuperación de los valores

LEGISLACIÓN AMBIENTAL VIGENTE			
Tipo Norma	Número	Año	Tema
Resolución	1631	2013	SUSTANCIAS PELIGROSAS

inhibidos de las enzimas, dificulta el seguimiento de expuestos laborales porque obstaculiza el registro confiable de la exposición a partir de las mediciones de dicho bioindicador.

Que la toxicidad intrínseca del BENDIOCARB (C₁₁H₁₃NO₄ - Nombre químico —IUPAC—: 2,2-dimetil-1,3-benzodioxol-4-il metilcarbamato. N° CAS: 22781-23-3), insecticida carbamato, es alta como también lo es su persistencia y, en consecuencia, su acción residual.

Que según la clasificación de la OMS el BENDIOCARB es un activo de clase II (“moderadamente peligroso”), con una DL50 oral de 55 mg/kg, hecha la salvedad de que la categorización final de su toxicidad depende del formulado.

Que la toxicidad aguda del BENDIOCARB, por exposición oral, está incluida en la Categoría I de Toxicidad Aguda de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (Environmental Protection Agency —EPA—), que corresponde a la más alta de las cuatro categorías que existen para este efecto y esa vía de ingreso.

Que para que el BENDIOCARB resulte eficaz como insecticida en ámbitos domiciliarios, se deben aplicar dosis altas por metro cuadrado en el interior de las viviendas.

Que, por su alta persistencia, objetos varios resultan fuentes de emisión en ambientes domésticos (alfombras, muebles, zócalos y pisos) quedando las personas residentes expuestas por vía inhalatoria y dérmica.

Que en la post-aplicación son los niños quienes tienen mayor riesgo de exposición sumando la vía de ingreso digestiva por transferencia mano-objeto-boca en ocasión de juego, después de haber tocado superficies tratadas (alfombras, muebles, superficies interiores y césped en exteriores o a partir de remanentes disponibles en objetos, juguetes, alimentos o ropa).

Que asimismo, en la post-aplicación, niños y adultos pueden quedar expuestos por vía inhalatoria ya sea porque no se respete el tiempo de reingreso (tiempo que debe mediar entre la finalización de la aplicación y el reingreso de personas y animales a los ambientes tratados), o bien a posteriori al realizar las tareas domésticas diarias que remueven el polvo, suspendiendo activos residuales en el aire y volviéndolos disponibles para su absorción a partir de la atmósfera intradomiciliaria.

Que similares vías de ingreso se han identificado como consecuencia del tratamiento de invernaderos y plantas ornamentales en ambientes peridomiciliarios.

Que la descripción de efectos indeseables en la biota reporta daños en aves, peces e invertebrados acuáticos de magnitud preocupante, tanto agudos como crónicos para organismos de agua dulce y agudos para el caso de organismos marinos.

Que todos los productos conteniendo BENDIOCARB fueron cancelados en los Estados Unidos luego de que la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency —EPA—) solicitó en el año 1999 la presentación de estudios complementarios para su reinscripción que no fueron presentados por los titulares de la inscripción quienes prefirieron cancelar voluntariamente el re-registro.

Que la mencionada Agencia de Protección Ambiental ha señalado que la toxicidad intrínseca el insecticida carbamato PROPOXUR (Nombre químico —IUPAC—: 2-isopropoxifenil metilcarbamato N° CAS: 114-26-1) es alta, lo ha caracterizado por su efecto residual y lo ha clasificado en la categoría 2B como probable cancerígeno en humanos.

Que la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos ha prohibido aplicación en interiores de aerosoles de productos que contengan PROPOXUR debido al riesgo de exposición post-aplicación, especialmente para niños, permitiendo los formulados líquidos siempre que su aplicación sea realizada en grietas y hendiduras a través de tubos de inyección pero no como nebulizadores espaciales.

Que hay evidencias que sugieren que el producto debe ser manipulado como un posible teratógeno humano.

LEGISLACIÓN AMBIENTAL VIGENTE			
Tipo Norma	Número	Año	Tema
Resolución	1631	2013	SUSTANCIAS PELIGROSAS

Que como ocurre con el resto de los plaguicidas carbámicos el registro de la actividad acetilcolinesterasa/acetilcolina puede, con frecuencia, arrojar resultados de falsos negativos, dificultando el seguimiento de la población expuesta.

Que el PROPOXUR es un toxico ambiental importante, con movilidad alta en la mayoría de los suelos y con elevadas posibilidades de lixiviarse hasta las aguas subterráneas, debiéndose prestar atención a mamíferos, muchas especies de aves, abejas, organismos acuáticos y fauna edáfica expuestos.

Que el PROPOXUR está etiquetado por Naciones Unidas como contaminante marino.

Que el organofosforado FENITROTION (C₉H₁₂NO₅PS - Nombre químico —IUPAC—: O,O- dimetil 0-4-nitro-m-tolil fosforotioato N° CAS: 122-14-5) posee s-metil fenitrotión como impureza de importancia toxicológica y tiene una DL50 oral en ratas de 330 mg/kg en machos y 800 mg/kg en hembras.

Que es fuertemente tóxico para aves, abejas e invertebrados acuáticos, moderadamente tóxico para mamíferos.

Que actualmente, sólo existen registrados ante la EPA cebos en base a fenitrotión al 1% como cucarachicida y al 0,016% como hormiguicida.

Que el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad agroalimentaria, ha prohibido el uso de FENITROTION por Resolución 171/08 en las etapas de post-cosecha, transporte, manipuleo, acondicionamiento y almacenamiento de granos, siendo asimismo un fitotóxico para coles, calabazas, frutas, algodón y manzana.

Que la denominación FOSFINA (PH₃.nombre químico IUPAC: Fosfuro de Hidrógeno, CAS 7803.51.2) corresponde a un gas incoloro, explosivo a temperatura ambiente, utilizado comúnmente en el tratamiento de granos almacenados pero que también ha registrado usos como biocida domisanitario para el control de ciertos artrópodos y roedores.

Que se trata de un gas altamente peligroso que se desprende de sales de fosfuro expuesto a la humedad, siendo para ello suficiente la humedad normal del aire.

Que es un importante tóxico para mamíferos que aun a pequeñas dosis puede causar daños a la salud en personas expuestas, con alteraciones hemáticas, neurológicas, respiratorias y digestivas, pudiendo llevar a la muerte o dejar lesiones secuelas irreversibles hepáticas y renales.

Que la exposición prolongada a dosis subletales puede dar lugar a anemia, necrosis mandibular, anorexia, pérdida de peso y fragilidad ósea con tendencia a fracturas espontáneas, entre otros.

Que los datos de seguridad elaborados por el Programa Internacional de Seguridad Química (OMS-OIT/Naciones Unidas) expresamente desaconsejan su uso en acciones de salud pública y uso domiciliario.

Que todavía se presentan y utilizan en el mercado formulaciones a base de fosfuros con capacidad de ceder fosfina al ambiente en condiciones adecuadas, estando disponibles para su utilización como insecticida/rodenticida en espacios agrícolas y urbanos, laborales y domésticos.

Que dicha utilización ha resultado en daño grave e irreversible para la salud de personas.

Que se considera necesario complementar la Resolución Ministerial N° 456 del 7 de Octubre de 2009 sumando, a los compuestos ya incluidos en ella, el resto de los fosfuros metálicos hidrolizables liberadores de fosfina de modo de evitar nuevas oportunidades de uso no regulado, siendo que el ingreso de dicho gas en el espacio doméstico se considera inadmisibles.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia. Que la presente medida se dicta de conformidad con lo dispuesto por la Ley de Ministerios - T.O. 1992,

LEGISLACIÓN AMBIENTAL VIGENTE			
Tipo Norma	Número	Año	Tema
Resolución	1631	2013	SUSTANCIAS PELIGROSAS

modificada por la Ley N° 26.338.
Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

ARTICULO 1° — Prohíbese el empleo de los principios activos BENDIOCARB, PROPOXUR y FENITROTION en la formulación de productos desinfectantes domisanitarios destinados a venta libre, a excepción de cebos contenidos en porta cebos que posean cierre a prueba de niños —el cual deberá estar certificado por ensayo realizado por un organismo oficial competente—.

ARTICULO 2° — Prohíbese el empleo de los principios activos BENDIOCARB, PROPOXUR y FENITROTION en la formulación de productos fumígenos, cualesquiera sean sus categorías de venta.

ARTICULO 3° — Prohíbese el empleo del principio activo BENDIOCARB en la formulación de productos desinfectantes domisanitarios categorizados como de venta profesional o de uso exclusivo en salud pública.

ARTICULO 4° — Prohíbese el empleo del principio activo PROPOXUR en la formulación de productos desinfectantes domisanitarios categorizados como de uso exclusivo en salud pública.

ARTICULO 5° — Prohíbese el empleo de productos para venta y uso profesional que contengan PROPOXUR en formulaciones preparadas para aspersión o nebulización o fumigación, quedando sólo permitida la aplicación en grietas y hendiduras a través de tubos de inyección en interiores o exteriores y otras aplicaciones focalizadas exclusivamente en exteriores.

ARTICULO 6° — Prohíbese la aplicación de productos desinfectantes domisanitarios de venta profesional en base al principio activo FENITROTION en formulaciones preparadas para aspersión o nebulización o fumigación en interiores y exteriores.

ARTICULO 7° — El principio activo FENITROTION empleado en la formulación de productos desinfectantes domisanitarios deberá contener una concentración de la impureza s-metil fenitrotión que no supere los límites establecidos por FAO/OMS.

ARTICULO 8° — Prohíbese la formulación de productos desinfectantes domisanitarios de venta libre, profesional y de uso exclusivo en Salud Pública, en base a más de un principio activo cuyo mecanismo de acción sea la inhibición de las colinesterasas.

ARTICULO 9° — Los certificados de aprobación de todos los productos registrados a la fecha que contengan los principios activos BENDIOCARB, PROPOXUR y FENITROTION, alcanzados por las prohibiciones o restricciones establecidas en la presente norma, caducarán de pleno derecho a partir de los CIENTO OCHENTA (180) días de la entrada en vigencia de esta Resolución.

ARTICULO 10. — Las empresas titulares de certificados de Registro Nacional de Productos de Uso Domestico —RNPUD— correspondientes a productos cuyo rotulado deba ser modificado en virtud de las restricciones establecidas por la presente norma, deberán solicitar cambio de rótulos como máximo dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días de la entrada en vigencia de esta Resolución.

ARTICULO 11. — Prohíbese la utilización de compuestos liberadores de gas fosfina para cualquier uso, doméstico o de salud pública, en todas sus categorías (libre, profesional o de uso en salud pública).

ARTICULO 12. — Prohíbese la comercialización, difusión, cesión gratuita y utilización de fosfuros metálicos emisores de gas fosfina para cualquier uso que suponga una acción sanitaria, remunerada o no, en domicilios, peridomicilios, ambientes laborales móviles o fijos en los que habiten las personas en forma temporal o permanente.

ARTICULO 13. — La presente Resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación.

LEGISLACIÓN AMBIENTAL VIGENTE			
Tipo Norma	Número	Año	Tema
Resolución	1631	2013	SUSTANCIAS PELIGROSAS

ARTICULO 14. — Regístrese; comuníquese a quienes corresponda; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación; cumplido, archívese. —

Dr. JUAN L. MANZUR, Ministro de Salud.