

"REGLAMENTO TECNICO PARA PRODUCTOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (AGUA LAVANDINA ADITIVADA / ALVEJANTE / AGUA CLORADA ADITIVADA)"

A - PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS

DENOMINACION :

Debido a las costumbres y usos de cada uno de los mercados en los cuales el producto se comercializa actualmente, se mantienen las denominaciones actuales como equivalentes, pudiendo ser identificadas como:

AGUA LAVANDINA CON... (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE (BRASIL)

AGUA CLORADA CON... (URUGUAY)

UTILIZACION / RESTRICCION DE USO:

Para blanqueo y desinfección en general.

No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.

No utilizar para desinfección de alimentos.

CONCENTRACION:

Dado que estos productos abarcan otras finalidades de uso además de blanqueo y desinfección, pero siendo éstas las más relevantes, el contenido mínimo de cloro activo deberá ser 2,0% p/p o su equivalente en g/L.

Se entiende por Agua Lavandina Aditivada, Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio y Agua Clorada Aditivada, a las soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo entre 2.0 a 3.5% p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea la de blanquear y/o desinfección general.

La máxima concentración de cloro activo será de 2,5% p/p o su equivalente en g/L.

Propuesta: La máxima concentración de cloro activo será de 3.5 % p/p o su equivalente en g/L.

El pH máximo del producto puro deberá ser 13,5.

Los mismos deberán contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

¿Qué tipo de detergente es compatible con agua lavandina? ¿Se puede establecer un límite de concentración de estos detergentes?

CONCENTRACION DECLARADA:

La concentración de cloro activo declarada en el rótulo corresponderá al valor de "salida de fábrica". Manteniéndose los límites de 2-2,5% p/p o su equivalente en g/L.

Propuesta: Manteniéndose los límites de 2- 3.5% p/p o su equivalente en g/L.

Propuesta: Restricciones de uso:

Si se indicara su utilización para desinfección de superficies en contacto con alimentos deberá indicarse el enjuague posterior en el rótulo del producto y realizar el ensayo de eficacia correspondiente cualquiera sea la concentración de uso, incluyendo eficacia sobre E.coli (Mercosur 50/06).

Durante el plazo de validez el producto deberá tener una concentración mínima de 2% p/p o su equivalente en g/L.

ESTABILIZANTE:

El producto podrá contener como estabilizantes, Hidróxido de sodio, Carbonato de Sodio o Calcio, Cloruro de Sodio o Calcio o Silicato de sodio.

Otros estabilizantes podrán ser utilizados cuando no estén restringidos en listas que serán armonizadas posteriormente.

¿Cuál es la lista de estabilizantes?

IDENTIFICACION DE LOTE / PARTIDA:

El lote/partida deberá ser identificado.

Podrá ser como fecha de fabricación (día/mes/año) o mediante un código alfa - numérico.

PLAZO DE VALIDEZ:

Será de 180 días a partir de la fecha de fabricación. **En caso de que no presenten estudio de estabilidad del producto.**

Si el plazo de validez propuesto sea mayor a 180 días, deberá presentar ensayo de estabilidad. VER CUAL ES EL PROTOCOLO.

Ver estabilidad aportada por la empresa. Si el plazo es mayor de 180 días deberá presentar ensayo de estabilidad realizado en laboratorio de organismo oficial/ reconocido según estado parte.

Podrá ser indicado como:

1. Válido hasta ... (mes/año)
2. Plazo de validez 180 días a partir de la fecha de fabricación.
3. Utilizar hasta (mes/año)

ROTULADO:

a) El texto del rótulo debe ser legible e indeleble y en el idioma del país de destino y no podrá ser grabada en alto o bajo relieve directamente en los envases.

b) EN LOS ROTULOS DEBE FIGURAR

1- EN EL PANEL PRINCIPAL

1.1- Denominación del producto (en forma general, basada en su función y/o naturaleza del mismo).).

Propuesta: Denominación del producto: blanqueador o desinfectante

1.2- Marca o nombre comercial

1.3- Contenido neto.

1.4- Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L.

1.5- Advertencias:

1.5.1- No usar para desinfección de agua para consumo humano.

1.5.2- No usar para desinfección de alimentos.

1.5.3- Usar sólo conforme a las instrucciones del rótulo.

Las leyendas, **No usar para desinfección de agua para consumo humano, Usar sólo conforme a las instrucciones del rótulo** y la de **No usar para la desinfección de alimentos**, deberán estar en destaque o serán impresas en negrita con un tamaño 50% mayor que el tamaño de letra del texto general del rótulo o un mínimo de 0.3 cm de altura.

1.5.4- Los envases de dosis única deberán llevar en el rótulo: **PARA SER CONSUMIDO EN SU TOTALIDAD UNA VEZ ABIERTO** (En destaque).

Propuesta: Modo de uso:

La indicación de uso deberá ser tal que la dilución de uso contenga 300 ppm de cloro.

Cuando se utilice como desinfectante de superficies deberá indicarse un tiempo mínimo de contacto de 3 minutos.

Agregar leyenda: en caso de que la superficie este en contacto con alimentos enjuagar antes de usar.

2- EN EL PANEL SECUNDARIO

2.1- Número de registro de la empresa titular **y de todos los establecimientos participantes** y del producto.

2.2- Responsable técnico: su inclusión queda sujeta a la legislación vigente de cada Estado parte.

2.3- Nombre, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.

2.4- País de origen del producto.

2.5- Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. En caso de ser necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el ama de casa o deberá acompañar al producto.

Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deberán ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, debiendo en el envase figurar la advertencia ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO. Deberá estar especificado la dilución de uso expresada en porcentaje, proporción entre el producto a ser diluido u otra medida de orden práctico, incluyendo el equivalente en el sistema métrico decimal.

2.6- Composición: indicar principios activos y otros componentes de importancia toxicológica, por el nombre técnico aceptado internacionalmente, con la respectiva concentración y los demás componentes de la formulación por su función.

Obs: ver cuántos principios activos tiene el producto. ¿Sólo hipoclorito, o alguno más? ¿Puede haber mezclas de principios activos?

2.7- Identificación de partida o lote de fabricación.

2.8- Indicar el plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación, o indicar la fecha de vencimiento.

2.9- Instrucciones para almacenamiento del producto.

2.10- La leyenda MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES.

2.11- La leyenda NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS, LA MEZCLA CON ACIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TOXICOS.

La leyenda NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS, LA MEZCLA CON ACIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TOXICOS.

Propuesta: Se podría incluir: no mezclar con detergentes y productos con amoníaco.

2.12- Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial.

2.13- Cuidados y conservación.

2.13.1- Mantenga el producto en el envase original.

3. PRECAUCIONES:

(ubicar en el panel principal o secundario)

3.1- Evitar el contacto con los ojos y la piel.

3.2- Evitar la inhalación del producto.

3.3.- No ingerir.

3.4- No utilizar el envase para otros fines.

3.5- Lavar los objetos / utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos.

Propuesta: Incluir en el rotulo el pictograma de producto IRRITANTE, Cruz de San Andrés.

Observaciones:

En ningún caso el rótulo podrá indicar: NO TOXICO, SEGURO, INOCUO, NO PERJUDICIAL u otras indicaciones similares. Tampoco deberá utilizarse términos superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o similar.

COMPROBACION DE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentración de uso de 3,0 g/L o más tendrán una actividad comprobada mediante la presentación de datos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso, incluyendo ensayos de determinación de cloro activo luego de diez minutos de preparación de la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deberán tener la actividad antimicrobiana comprobada a través de la presentación de ensayos de laboratorio en la dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) en su última versión.

Ver cuales otras metodologías pueden ser propuestas, siempre que sean aceptadas internacionalmente.

ENVASE

a- El material de envase debe tener composición y porosidad adecuada, de forma tal que no permita la ocurrencia de reacciones químicas entre el producto y el envase que provoquen cambios en el color del producto, transferencia de olores o migración de sustancias tóxicas hacia el producto así como el traslado - **pasaje** del producto para el medio externo.

b- El envase debe ser opaco, cerrado herméticamente de forma tal de garantizar la concentración de Cloro activo exigido en el presente Reglamento, durante el plazo de validez del producto.

c- Los envases deben ser de difícil ruptura, cuidando minimizar eventuales accidentes durante el almacenamiento y el uso.

d- Los envases con tapa deberán tener un cierre hermético que prevenga eventuales accidentes por pérdida de producto. Deberá estar concebida de manera tal que pueda volver a cerrarse varias veces sin pérdida del contenido del envase, dificultando la apertura accidental o fortuita durante el período en que el producto está siendo utilizado.

e- Los envases flexibles sin tapa deberán ser monodosis, indicando la dilución total de su contenido, para dar una solución con concentración adecuada para el uso recomendado. Su contenido neto máximo será establecido por cada Estado Parte.

La forma de uso de las monodosis debería ser inmediata, sin dejar producto sin usar.

f- En caso de envases flexibles monodosis deberán ser presentados datos de ensayo de compatibilidad del producto con el envase, de seguridad y de estabilidad.

En caso de envases flexibles monodosis deberán ser presentados datos de ensayo de compatibilidad del producto con el envase, de seguridad y de estabilidad.

¿Qué tipo de datos se piden en relación compatibilidad envase- producto? ¿Son resultados de ensayos los que se deben pedir?

B- PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS CONCENTRADOS ALCANCE:

AGUA LAVANDINA ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAY)

DEFINICION: Se entiende por Agua Lavandina Aditivada Concentrada, Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio Concentrado y Agua Clorada Aditivada Concentrada, a las soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo entre 3,9 a 5,6% p/p o su equivalente en g/l, cuya finalidad sea la de blanqueo y/o desinfección general.

Los mismos deberán contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

Propuesta: DEFINICION: Se entiende por Agua Lavandina Aditivada Concentrada, Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio Concentrado y Agua Clorada Aditivada Concentrada, a las soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo entre **3.6 a 5.6%** p/p o su equivalente en g/l, cuya finalidad sea la de blanqueo y/o desinfección general.

Los mismos deberán contener sustancias colorantes y/o detergentes. y/o aromatizantes y estabilizantes.

¿Qué tipo de detergente es compatible con agua lavandina? ¿Se puede establecer un límite de concentración de estos detergentes?

DENOMINACION:

Debido a las costumbres y usos de cada uno de los mercados en los cuales el producto se comercializa actualmente, se mantienen las denominaciones actuales como equivalentes, pudiendo ser identificadas como:

AGUA LAVANDINA CON ... CONCENTRADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

AGUA CLORADA CON ... CONCENTRADA (URUGUAY)

UTILIZACION / RESTRICCIÓN DE USO:

Para blanqueo y desinfección en general

No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.

No utilizar para desinfección de alimentos.

CONCENTRACION:

Dado que estos productos abarcan otras finalidades de uso además de blanqueo y desinfección, pero siendo éstas las más relevantes, el contenido mínimo de cloro activo deberá ser 3,9% p/p o su equivalente en g/L.

Dado que estos productos abarcan *otras finalidades de uso* (cuáles son esas otras finalidades? Esas otras finalidades debería quedar excluidas, ya que este producto es solo para blanqueo y desinfección) además de blanqueo y desinfección, pero siendo éstas las más relevantes, el contenido mínimo de cloro activo deberá ser 3.6 % p/p o su equivalente en g/L.

La máxima concentración de cloro activo será de 5,6% p/p o su equivalente en g/L.

El pH máximo del producto puro deberá ser 13,5

CONCENTRACION DECLARADA:

La concentración de cloro activo declarada en el rótulo corresponderá al valor de "salida de fábrica", Manteniéndose los límites de 3,9 - 5,6% p/p o su equivalente en g/L.

Propuesta: Manteniéndose los límites de 3,6 - 5,6% p/p o su equivalente en g/L.

Durante el plazo de validez el producto deberá tener una concentración mínima de 3,9% p/p o su equivalente en g/L.

Propuesta: Durante el plazo de validez el producto deberá tener una concentración mínima de 3,6% p/p o su equivalente en g/L.

ESTABILIZANTE:

El producto podrá contener como estabilizantes:

Hidróxido de sodio, Carbonato de Sodio o Calcio, Cloruro de Sodio o Calcio o Silicato de Sodio, Otros estabilizantes sólo podrán ser utilizados cuando no fueran restringidos en listas que serán armonizadas posteriormente. ¿Cuáles son esas listas?

IDENTIFICACION DE LOTE/PARTIDA:

El lote/partida deberá ser identificado.

Podrá ser como fecha de fabricación (día/mes/año) o mediante un código alfa - numérico,

PLAZO DE VALIDEZ: Será de 180 días a partir de la fecha de fabricación.

Ver estabilidad aportada por la empresa. Si el plazo es mayor de 180 días deberá presentar ensayo de estabilidad realizado en laboratorio de organismo oficial/ reconocido según estado parte.

Si el plazo de validez propuesto sea mayor a 180 días, deberá presentar ensayo de estabilidad. VER CUAL ES EL PROTOCOLO.

Podrá ser indicado como:

1. Válido hasta ... (mes/año).
2. Plazo de validez 180 días a partir de la fecha de fabricación o el que corresponda.

3. Utilizar hasta ...(mes/año).

ROTULADO:

a) El texto del rótulo debe ser legible e indeleble y en el idioma del país de destino y no podrá ser grabada en alto o bajo relieve directamente en los envases.

b) En los rótulos debe figurar:

1. EN PANEL PRINCIPAL

1.1- Denominación del producto (en forma general, basada en su función y/o naturaleza del mismo).

Propuesta: Denominación del producto: blanqueador o desinfectante

1.2- Marca o nombre comercial

1.3- Contenido neto.

1.4- Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L.

1. 5- Advertencias:

1.5.1. No usar para desinfección de agua para consumo humano.

1.5.2. No usar para desinfección de alimentos.

1.5.3. Producto Concentrado, Usar sólo conforme a las instrucciones del rótulo.

Las leyendas, No usar para desinfección de agua para consumo humano, Usar sólo conforme a las instrucciones del rótulo y la de No usar para la desinfección de alimentos, deberán estar en destaque o serán impresas en negrita con un tamaño 50% mayor que el tamaño de letra del texto general del rótulo o un mínimo de 0.3 cm de altura.

La leyenda "PRODUCTO CONCENTRADO" deberá estar en destaque, será impresa en negrita siendo el tamaño de la letra, igual a 1/3 del tamaño de la letra del nombre del producto.

Propuesta: Modo de uso:

La indicación de uso deberá ser tal que la dilución de uso contenga 300 ppm de cloro.

Cuando se utilice como desinfectante de superficies deberá indicarse un tiempo mínimo de contacto de 3 minutos.

Agregar leyenda: en caso de que la superficie este en contacto con alimentos enjuagar antes de usar

1.5.4. Los envases de dosis única deberán llevar en el rótulo: PARA SER CONSUMIDO EN SU TOTALIDAD UNA VEZ ABIERTO (En destaque).

2- EN EL PANEL SECUNDARIO

2.1- Número de registro de la empresa titular **y de todos los establecimientos participantes** y del producto.

2.2- Responsable técnico: su inclusión queda sujeta a la legislación vigente de cada Estado parte.

2.3- Nombre, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.

2.4- País de origen del producto.

2.5- Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. En caso de ser necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el ama de casa o deberá acompañar al producto.

Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deberán ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, debiendo en el envase figurar la advertencia ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO. Deberá estar especificado la dilución de uso expresada en porcentaje, proporción entre el producto a ser diluido u otra medida de orden práctico, incluyendo el equivalente en el sistema métrico decimal.

2.6- Composición: indicar principios activos y otros componentes de importancia toxicológica, por el nombre técnico aceptado internacionalmente, con la respectiva concentración y los demás componentes de la formulación por su función.

Obs: ver cuántos principios activos tiene el producto. ¿Sólo hipoclorito, o alguno más? ¿Puede haber mezclas de principios activos?

2.7- Identificación de partida o lote de fabricación.

2.8 - Indicar el plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación, o indicar la fecha de vencimiento.

2.9 -Instrucciones para almacenamiento del producto.

2.10- La leyenda MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES.

2.11- La leyenda NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS. LA MEZCLA CON ACIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TOXICOS.

Propuesta: Se podría incluir: no mezclar con detergentes y productos con amoniac.

2.12- Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial.

2.13- Cuidados y conservación.

2.13.1- Mantenga el producto en el envase original.

2.13.2- Para conservación de la calidad del producto, mantenerlo protegido del sol y del calor.

2.14- CUIDADOS EN CASOS DE ACCIDENTES

2.14.1- En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua corriente. Si persiste la irritación consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones.

2.14.2- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente y consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto.

2.14.3- En caso de ingestión, no provocar el vómito, consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto.

3- PRECAUCIONES:

(Ubicar en el panel principal o secundario)

- Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- Evitar la inhalación del producto.
- No ingerir.
- No utilizar el envase para otros fines.
- Lavar los objetos / utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos.

4- Frase de advertencia

4.1- ¡CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO.

Propuesta: Incluir en el rótulo el pictograma de producto IRRITANTE, Cruz de San Andrés.

Observaciones:

En ningún caso el rótulo podrá indicar: NO TOXICO, SEGURO, INOCUO, NO PERJUDICIAL u otras indicaciones similares. Tampoco deberá utilizarse términos superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o similares.

COMPROBACION DE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentración de uso de 3,0 g/L o más tendrán una actividad comprobada mediante la presentación de datos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso, incluyendo ensayos de determinación de cloro activo luego de diez minutos de preparación de la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deberán tener la actividad antimicrobiana comprobada a través de la presentación de ensayos de laboratorio en la dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) en su última versión.

Ver cuales otras metodologías pueden ser propuestas, siempre que sean aceptadas internacionalmente

ENVASE

a- El material del envase debe tener composición y porosidad adecuada, de forma tal que no permita la ocurrencia de reacciones químicas entre el Producto y el envase que provoquen cambios en el color del producto, transferencia de olores o migración de sustancias tóxicas hacia el producto así como el traslado del producto para el medio externo.

b- El envase debe ser opaco, cerrado herméticamente de forma tal de garantizar la concentración de Cloro activo exigido en el presente Reglamento, durante el plazo de validez del producto.

c- Los envases deben ser de difícil ruptura, cuidando minimizar eventuales accidentes durante el almacenamiento y el uso.

d- Los envases con tapa deberán tener un cierre hermético que prevenga eventuales accidentes por pérdida de producto. Deberá estar concebida de manera tal que pueda volver a cerrarse varias veces sin pérdida del contenido del envase, dificultando la apertura accidental o fortuita durante el período en que el producto está siendo utilizado.

e- Los envases flexibles sin tapa deberán ser monodosis, indicando la dilución total de su contenido, para dar una solución con concentración adecuada para el uso recomendado. Su contenido neto máximo será establecido por cada Estado Parte.

f - En caso de envases flexibles monodosis deberán ser presentados datos de ensayo de compatibilidad del producto con el envase, de seguridad y de estabilidad.

¿Qué tipo de datos se piden en relación compatibilidad envase- producto? ¿Son resultados de ensayos los que se deben pedir?