

BORRADOR PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

MERCOSUR/GMC/RES. N° **XX/XX**

REGLAMENTO TÉCNICO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (DEROGA RES.GMC N° **57/98**)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 152/96, 46/97 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 3/98 del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos”.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un reglamento para productos domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados (soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio conteniendo sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes)

Que resulta conveniente adoptar medidas de seguridad, cuidando de proteger la salud de la población.

Que debe derogarse la Resolución GMC N° **57/98**

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1- Aprobar el “Reglamento Técnico ara productos domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados (soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio conteniendo sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes, en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

Brasil: Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 Derógase la Res. GMC N° 57/98

Art. 4 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art.5 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día XX/XX/XX.

XXXII GMC – XX/XX/XX.

ANEXO

PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS

En función de las campañas de salud pública realizadas por las autoridades sanitarias de los Estados Parte, así como las costumbres de usos y clasificación correspondiente a los productos clorados para desinfección del agua, los productos **AGUA LAVANDINA / AGUA SANITARIA / AGUA CLORADA**, no están incluidos en este Reglamento.

ALCANCE:

AGUA LAVANDINA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE /ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA/ ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAY)

Aquellos productos que contengan en su formulación hipoclorito de sodio en las concentraciones mencionadas en el presente reglamento pero que su uso sea uno diferente al de un agua lavandina aditivada / aditivada concentrada podrán denominarse de acuerdo a la categoría a la que pertenece basado en la aplicación final del producto. Estos productos deberán declarar las mismas indicaciones de precauciones que las aguas lavandinas aditivadas / aditivadas concentradas.

DEFINICION:

Se entiende por **Agua Lavandina Aditivada/Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio/Agua Clorada Aditivada**, a las soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo **igual o mayor a 2,0 % p/p** y menor que 4,0 % p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea la de blanquear y/o desinfección en general. Los mismos podrán contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

Se entiende por **Agua Lavandina Aditivada Concentrada/Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio Concentrado/Agua Clorada Aditivada Concentrada**, a las soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo igual o mayor a 4,0 % p/p y menor que 6,0 % p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea la de blanquear y/o desinfección en general. Los mismos podrán contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

Nota: el % p/p de cloro activo definido en cada caso, corresponde al valor de “la salida de fábrica”

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 ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE /ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA/ ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAY)

UTILIZACION / RESTRICCIÓN DE USO:

Para blanqueo y/o sanitización y/o desinfección general.

No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.

No utilizar para desinfección de alimentos.

CONCENTRACION:

El contenido de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas deberá ser mayor o igual a 2,0 % p/p o su equivalente en g/L y menor que 4.0 % p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar o su equivalente en g/L.

El contenido de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas concentradas, deberá ser mayor o igual a 4,0 % p/p o su equivalente en g/L y menor que 6.0% p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

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

CONCENTRACION DECLARADA:

La concentración de cloro activo declarada en el rotulo corresponderá al valor de "salida de fábrica".

Durante el plazo de validez el producto deberá mantener las propiedades y funcionalidad declaradas, en la dilución de uso recomendada.

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 internacionales.

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:

El mismo deberá ser definido por la empresa titular del producto en base a sus ensayos de eficacia del producto y finalidad de uso, las cuales deberán mantenerse a lo largo de la vida útil definida para el mismo, en las diluciones y condiciones de uso indicadas en el rótulo.

Podrá ser indicado como:

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

Justificación: si bien el plazo de validez está directamente relacionado con el contenido de cloro activo real del producto, la amplitud de formulaciones y de contenido de cloro activo inicial, determina que el plazo de validez que se asigne a un producto sea justificado por ensayos de EFECTIVIDAD específicos.

Lo importante para definir el plazo de validez, no es solamente la concentración de cloro, sino también que el producto mantengan las características, efectividad y finalidad de uso para las cuales fuera diseñado.

ROTULADO:

a) El texto del rótulo debe ser legible e indeleble y en el idioma del país de destino y no podrá ser grabado 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).

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 a la salida de fábrica.

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 solamente conforme a las instrucciones del rótulo. Para productos concentrados: "Producto Concentrado. Usar solamente conforme a las instrucciones del rótulo"

Las leyendas, "**No usar para desinfección de agua para consumo humano**", "**Usar solamente 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 con un mínimo de 3 mm de altura.

La leyenda **“PRODUCTO CONCENTRADO”** deberá estar en destaque en mayúscula, y negrita siendo el tamaño de la letra, igual a 1/3 del tamaño de la letra del nombre del producto.

La leyenda “Modo de uso: en caso de que la superficie vaya a estar en contacto con alimentos , enjuagar antes de usar”

1.5.4. Los envases de dosis única deberán llevar en el rótulo, en destaque: **“PARA SER CONSUMIDO EN SU TOTALIDAD UNA VEZ ABIERTO”**

1.5.5 Los productos que se identifiquen con una denominación distinta a La de agua lavandina aditivada/ concentrada” deberán indicar en El panel principal La frase “con lavandina/ con cloro”

2- EN EL PANEL SECUNDARIO

2.1- Número de registro de la empresa titular, 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, estos 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.

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 ÁCIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TÓXICOS.**

2.12- Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial.

2.13- Cuidados y conservación.

2.13.1- Mantenga el producto en el envase original excepto que sea una recarga económica.

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.

2.14.4- En caso de inhalación retirar a la persona a un lugar ventilado y consultar inmediatamente al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones.

3. PRECAUCIONES:

(ubicar en el panel principal o secundario)

3.1- CUIDADO IRRITANTE o el pictograma de producto irritante (cruz de San Andrés) según las reglamentaciones de cada Estado Parte

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

3.3- Evitar la inhalación del producto.

- 3.4- No ingerir.
- 3.5- No utilizar el envase para otros fines.
- 3.6- Lavar los objetos / utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos.

4. Frase de advertência para productos concentrados:

4.1- ¡CUIDADO!. PRODUCTO CONCENTRADO.

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 comprobar su eficacia antimicrobiana 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) o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización, en su última versión.

Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, de la Autoridad Sanitaria competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados.

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 del producto para el medio externo.

b- El envase debe ser opaco, cerrado herméticamente de forma tal de garantizar la efectividad del producto durante el plazo de validez del mismo.

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 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 periodo en que el producto está siendo utilizado.

e. - Para los envases flexibles sin tapa, cuya finalidad sea la de recarga económica, deberán ser presentados los datos de ensayo de compatibilidad del producto con el envase, de seguridad y de estabilidad.

Justificación: Con el fin de simplificar la aplicación y comprensión de esta normativa, se elimina por completo de la misma el punto B del anexo I, dado que los requisitos, tanto para productos domisanitarios a base de hipocloritos aditivados y aditivados concentrados son los mismos, no tiene sentido repetir el mismo texto, modificando solamente los rangos a los cuales están sujetos cada una de las clasificaciones de producto.