

SGT Nº 11 “SAÚDE” / CPS / GAH SANEANTES / ATA Nº 01/15

UNIDO IIIA

Brasília, 06 a 08 de abril de 2015

MERCOSUR/XLIII SGT N° 11/P.RES. N° /15

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

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 57/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un Reglamento actualizado 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.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR para productos domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del SGT N° 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Derogar la Resolución 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 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del **XX/XX/XX**.

XLIII SGT N° 11 – Brasilia, 08/IV/2015

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS

En función de las campañas de salud pública realizadas por las autoridades sanitarias de los Estados Partes, 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 / CLORO O LEJIA**, 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)

CLORO O LEJIA ADITIVADA / CLORO O LEJIA ADITIVADA CONCENTRADA (VENEZUELA)

DEFINICIÓN:

Se entiende por **Agua Lavandina Aditivada/Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio/Agua Clorada Aditivada/Cloro o Lejia Aditivada**, a la solución a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo **igual o mayor a 2,0 % p/p** y menor o igual que 3,9 % p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea el blanqueo y/o desinfección en general. Estos productos pueden 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/Cloro o Lejia Aditivada Concentrada**, a la solución a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo igual o mayor a 4,0 % p/p y menor o igual que 6,0 % p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea el blanqueo y/o desinfección en general.

Estos productos pueden 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 al momento de envasar.

DENOMINACIÓN:

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)

COLORO O LEJIA ADITIVADA CONCENTRADA (VENEZUELA)

UTILIZACIÓN / RESTRICCIÓN DE USO:

Para blanqueo y/o desinfección general.

No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.

No utilizar para desinfección de alimentos.

CONCENTRACIÓN:

La concentración de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas debe ser mayor o igual a 2,0 % p/p o su equivalente en g/L y menor o igual que 3,9 % p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

La concentración de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas concentradas, debe ser mayor o igual a 4,0 % p/p o su equivalente en g/L y menor o igual que 6,0% p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

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

CONCENTRACIONES DECLARADAS:

Las concentraciones de cloro activo declaradas en el rótulo corresponden al valor al momento de envasar y al del final del plazo de validez.

ESTABILIZANTE:

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

Otros estabilizantes pueden ser utilizados cuando no estén restringidos.

IDENTIFICACIÓN DE LOTE / PARTIDA:

El lote/partida debe ser identificado.

Puede 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 a no ser que se presente ensayo de estabilidad que avale un plazo de validez mayor.

La concentración de cloro activo al final del plazo de validez debe ser la declarada por la empresa. Se aceptará como aval de estabilidad la presentación de ensayo de eficacia desinfectante al final del plazo de validez del producto en la máxima dilución de uso declarada.

Puede ser indicado como:

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

3. "Utilizar hasta ... (mes/año)"

ROTULADO:

a) El texto del rótulo debe ser legible, indeleble, en el idioma del país en que será comercializado, pudiendo estar escrito simultáneamente en otros idiomas. No puede ser grabado en alto o bajo relieve directamente en los envases.

b) EN LOS RÓTULOS DEBE FIGURAR:

1 - EN EL PANEL PRINCIPAL:

1.1 - Denominación del producto.

1.2 - Marca o nombre comercial.

1.3 - Contenido neto.

1.4- Advertencias:

1.4.1 - La leyenda "Modo de uso: en caso de que la superficie tratada vaya a estar en contacto con alimentos, enjuagarla antes de usar".

1.4.2 - Para productos concentrados: "Producto concentrado. Usar solamente conforme a las instrucciones del rótulo".

1.4.3 - Para productos concentrados la leyenda "**PRODUCTO CONCENTRADO**" debe estar en destaque en mayúscula y negrita siendo el tamaño de la letra, igual a 1/3 del tamaño de la letra de la marca o nombre comercial del producto.

1.4.4 - 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**", deben estar en destaque o 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.

2 - EN EL PANEL SECUNDARIO:

2.1 - Número de registro de la empresa titular, de terceros cuando fuera el caso y del producto. La forma de identificación queda sujeta a la legislación vigente de cada Estado Parte.

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

2.3 - País de origen del producto.

2.4 - Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. En caso de ser necesario utilizar una medida, ésta debe ser de uso común para el consumidor o debe acompañar al producto. Debe estar especificada 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.

2.5 - Cuando la superficie del envase no permita la inclusión de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deben ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto y figurar en el envase la advertencia “**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO**”.

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

2.8 - Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L al final del plazo de validez.

2.9 - Identificación de partida o lote de fabricación.

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

2.11- Instrucciones para almacenamiento del producto.

2.12 - La leyenda “**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES**”.

2.13 - La leyenda “**NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS. LA MEZCLA CON ÁCIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TÓXICOS**”.

2.14 - Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial.

2.15 - Cuidados y conservación:

2.15.1 - La leyenda “Mantenga el producto en el envase original.”.

2.15.2 - La leyenda “Para conservación de la calidad del producto, mantenerlo protegido del sol y del calor.”.

2.16 - Cuidados en caso de accidentes:

2.16.1 - La leyenda “En caso de contacto con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. En caso de ingestión, no provocar el vómito. En caso de inhalación retirar a la persona a un lugar ventilado. En todos los casos, consultar inmediatamente al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto.”

3. EN EL PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO:

3.1 - Las leyendas de precauciones:

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

3.1.2 - “Evitar el contacto con los ojos y la piel.”

3.1.3 - “Evitar la inhalación del producto.”

3.1.4 - “No ingerir.”

3.1.5 - “No utilizar el envase para otros fines.”

3.1.6 - “Lavar los objetos / utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos.”

3.2 - La leyenda de advertencia para productos concentrados: **“CUIDADO: PRODUCTO CONCENTRADO.”**

Observaciones:

En ningún caso el rótulo puede indicar: “No tóxico”, “Seguro”, “Inocuo”, “No perjudicial” u otras indicaciones similares. Tampoco deben utilizarse términos superlativos, tales como “El mejor”, “Tratamiento excelente”, “Incomparable” o similar.

COMPROBACIÓN DE EFICACIA ANTIMICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentraciones de uso de 3,0 g/L o más tendrán eficacia antimicrobiana comprobada mediante la presentación de ensayos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso luego de diez minutos de preparada la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deben 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, 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 adecuadas, 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. Queda a criterio de cada Estado Parte la aceptación de la validación de las propiedades de los envases que aseguren el cumplimiento de este apartado.

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

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