



NACIONAL



DISPOSICION 7334/1999

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Modificación de la Disposición N° 7292/98, que regula los requisitos que se deben cumplimentar a los fines del registro de los productos de uso doméstico.

Del 27/12/1999; Boletín Oficial 30/12/1999.

VISTO el Tratado de Asunción, el protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Mercosur GMC N° 26/96, 57/98 y 49/99, la [Disposición ANMAT N° 7292/98](#) y el Expediente N° 1-47- 2110-5884-99-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del MERCOSUR se han dictado las Resoluciones GMC N° 26/96, 57/98 y 49/99 por las que se aprobaron, respectivamente, las definiciones y el glosario para productos domisanitarios, el reglamento técnico para productos domisanitarios a base de hipocloritos aditivados (Agua lavandina Aditivada/Alvejante/Agua clorada aditivada) y para productos desinfectantes (plaguicidas) domisanitarios.

Que resulta necesario incorporar tales normas a la legislación nacional.

Que a esos efectos corresponde modificar la [Disposición ANMAT N° 7292/98](#) que regula los requisitos que se deben cumplimentar a los fines del registro de los productos de uso doméstico.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto 1490/92](#) y por la [Resolución \(MS y AS\) N° 709/98](#).

Por ello;

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Incorpórase al Artículo 2° de la [Disposición ANMAT 7292/98](#) en el ítem b- Productos con acción desinfectante, el punto 8.2 el cual quedará redactado de la siguiente manera:

"8.2 - Si la plaga es *Triatoma infestans* (vinchuca) deberán presentar los Tests de eficacia de acuerdo a lo requerido por la Organización Mundial de la Salud: ‘Protocolo de Evaluación de efecto insecticida sobre Triatominos (*Triatoma Infestans*)’ independientemente del panel donde se encuentre ubicada."

Art. 2°.- Sustitúyense los puntos 9 y 9.1 en el ítem b- Productos con acción desinfectante del Artículo 2° de la [Disposición ANMAT 7292/98](#), por los siguientes:

"9 - Determinación de la DL50 oral en ratas blancas machos para productos de venta libre al consumidor.

9.1 - Será admitido el método de cálculo de LD 50 establecido por la OMS, en la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro."

Art. 3°.- Incorpórase al Artículo 2° de la [Disposición ANMAT 7292/98](#) en el ítem b - Productos con acción desinfectante, el punto 14 el cual quedará redactado de la siguiente manera:

"14 - Para los productos fumígenos se deberá presentar además:

a) Principios activos en el humo

b) Pruebas de Seguridad realizadas en no menos de 50 unidades informando: 1) Porcentaje de encendido, 2) Porcentaje de anomalías si las hubiera (explosiones, derrame de contenido, etc.)"

Art. 4º.- Sustitúyese el Artículo 8º de la [Disposición ANMAT 7292/98](#) por el siguiente:

"ARTICULO 8º - En las formulaciones líquidas incluyéndose las presentaciones en forma de aerosoles o similares de insecticidas domisanitarios se permitirá el uso de enmascarantes en una concentración no mayor de 0.15%, prohibiéndose su uso en los insecticidas de uso Profesional.

En el rótulo de los productos desinfectantes con agregado de enmascarantes no deberán utilizarse los términos perfume, fragancia, aroma o similar que pueda llevar a confundir el producto con un aromatizante de ambientes.

Los productos de liberación controlada como por ejemplo tabletas termoevaporables y líquidos termoevaporables podrán contener enmascarantes en mayor concentración que 0.15%, los que deberán ser declarados a la Autoridad Sanitaria, no debiéndose aludir al enmascarante en el rótulo."

Art. 5º.- Sustitúyese el Artículo 10º de la [Disposición ANMAT 7292/98](#) por el siguiente:

"ARTICULO 10. - Los fabricantes de productos en aerosol, destinados a la aplicación espacial, deberán presentar el dato relativo al porcentaje de partículas con diámetro inferior a 15 micrones.

Para dichos productos, con 20% o más de las partículas con un diámetro inferior a 15 micrones, deberán presentarse en el momento del registro, los datos referentes a la concentración de inhalación 50% (CL-50).

Se aceptará el método de cálculo establecido por la Unión Europea para la determinación de la CL50."

Art. 6º.- Sustitúyese el Artículo 19º de la [Disposición ANMAT 7292/98](#) por el siguiente:

"ARTICULO 19. - Los productos cuyo uso sea particularmente riesgoso para los aplicadores, para terceros, para otros seres vivos o para el medio ambiente serán considerados de VENTA RESTRINGIDA A PROFESIONALES.

En el caso de fumígenos cuando el contenido de principios activos sea mayor 2 gr por pote a pastilla, será de venta y uso profesional".

Art. 7º.- Incorpórase como Anexo XI de la [Disposición ANMAT N° 7292/98](#) la Resolución Mercosur GMC N° 26/96, que figura como Anexo I de la presente Disposición.

Art. 8º.- Incorpórase como Anexo XII de la [Disposición ANMAT N° 7292/98](#) la Resolución Mercosur GMC N° 57/98, que figura como Anexo II de la presente Disposición.

Art. 9º.- La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 10.- Invítase a las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente Disposición.

Art. 11.- Comuníquese mediante copia autenticada de la presente Disposición a la Secretaría General Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte a los fines de lo dispuesto en los Artículos 38 y 40 del protocolo de Ouro Preto.

Art. 12.- Comuníquese mediante copia autenticada al Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto - Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común- Sección Nacional.

Art. 13.- Regístrese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, comuníquese y archívese, PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

3. DEFINICIONES

3.1 DENOMINACION DE LOS PRODUCTOS

3.1.1 Blanqueador/Alvejante:

Es un producto destinado a blanquear/alvejar superficies, tejidos, etc. por procesos químicos y/o físicos.

3.1.2 Suavizante/Amaciante:

Es un producto utilizado para tornar más flexibles los productos textiles, y consecuentemente obtener una determinada suavidad.

3.1.3 Apresto/Engomador:

Es un producto destinado a dar caída y acabado a los tejidos y que puede facilitar la acción de planchado. Se incluye en éstos a los almidones.

3.1.4 Cera/Lustrador/Pulidor:

Es un producto destinado a limpiar y/o pulir y/o proteger superficies por acción física y/o química.

3.1.5 Desincrustante:

Es un producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico.

3.1.6 Desinfectante:

Es un producto que mata todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

3.1.7 Desinfestante:

Todo producto que tenga por finalidad, controlar y prevenir todas las plagas que puedan afectar los ambientes domiciliarios, colectivos o públicos.

3.1.8 Desodorizante:

Producto que tiene en su composición sustancias con actividad antimicrobiana, capaz de controlar olores desagradables.

3.1.9 Detergente:

Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial.

3.1.10 Esterilizante:

Es un producto usado con la finalidad de destruir todas las formas de vida microbiana, incluyendo las esporas bacterianas.

3.1.11 Facilitador de planchado:

Producto destinado a facilitar la acción de planchar.

3.1.12 Funguicida:

Es un producto letal para todas las formas de hongos.

3.1.13 Insecticida:

Es un producto que presenta acción letal para los insectos.

3.1.14 Limpiador:

Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos.

3.1.15 Molusquicida:

Es un producto destinado a la eliminación de moluscos.

3.1.16 Odorizante/Aromatizante:

Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables.

3.1.17 Productos para Prelavado/Prelavagem:

Es un producto destinado a ser utilizado antes del lavado con el objeto de facilitar la limpieza final.

3.1.18 Raticida/Rodenticida:

Es un producto que presenta acción letal para roedores (ratas, ratones, etc.)

3.1.19 Repelente:

Es un producto destinado a ahuyentar insectos u otras plagas domésticas.

3.1.20 Jabón/Jabón para lavar:

Es un producto para lavado y limpieza doméstica formulado a base de sales alcalinos de ácidos grasos asociados o no a otros tensioactivos.

3.1.21 Limpiador abrasivo/Saponáceo:

Es un producto destinado a la limpieza, formulado a base de abrasivos asociados o no a

jabones y otros tensioactivos.

3.1.22 Quitamanchas/Tiramanchas:

Es un producto destinado a la remoción de manchas de superficies inanimadas y tejidos.

3.1.23 Agua Lavandina/Agua Clorada/Agua Sanitaria: Es un producto destinado a la limpieza, blanqueo y desinfección en general de superficies inanimadas y tejidos.

3.1.24 Herbicida

Producto destinado al control o eliminación de hierbas dañinas en ambientes domésticos, colectivos y/o públicos.

3.2. TERMINOS RELACIONADOS A LOS PRODUCTOS POR FINALIDAD

A. Productos para limpieza en general

A.1 Acción de emulsificación.

Es la formación de un sistema heterogéneo de dos o más fases líquidas, consistentes en una fase líquida continua y como mínimo otra fase líquida dispersa en la primera en forma de pequeñas gotas (gotículas).

A.2 Acción de limpieza o higienización

Remoción de sustancias indeseables por procesos físicos y/o químicos.

A.3 Acción de solubilización

Es la propiedad de actuar sobre determinadas sustancias haciéndolas solubles en el medio.

A.4 Acción de humectación

Es la propiedad de disminuir la tensión superficial, aumentando la capacidad de penetración y facilitando la remoción de los residuos.

A.5 Agente de antirredeposición

Es un componente complementario del detergente, que posee la propiedad de mantener en suspensión la suciedad removida, evitando su redeposición sobre el objeto limpio.

A.6 Agente de dispersión

Es una sustancia capaz de promover la formación de una dispersión, que es un sistema formado de dos o más fases, una de las cuales es continua y como mínimo otra que está finamente dispersa.

A.7 Agente de blanqueo químico/Agente de alvejamento

Es un producto que, por acción química, generalmente oxidante o reductora, actuando en condiciones controladas sobre textiles y otros materiales, produce un fenómeno de blanqueo.

A.8 Agente de blanqueo físico

Producto químico que produce un efecto visual de blanqueo

A.9 Blanqueador óptico

Sustancia química que absorbe radiaciones ultravioletas y emite radiaciones en la región visible del espectro.

A.10 Detergencia

Proceso por el cual la suciedad es desalojada en una superficie y llevada a un estado de solución o dispersión y que es resultante de la acción de diversos fenómenos físico-químicos.

B. DESINFESTANTES

B.1 Acción por ingestión

Acción que se produce por la penetración del producto por vía oral.

B.2 Acción residual

Acción del producto que perdura por un período, luego de su aplicación.

B.3 Agente fumigante

Sustancia química o mezcla de sustancias, destinada al tratamiento intensivo de un ambiente mediante la liberación de un principio activo en una cantidad adecuada de humo, vapor o gas o la formación de niebla, en un lapso corto y en una sola aplicación.

C. PRODUCTOS CON ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

C.1 Bacteriostático

Es el agente/producto que no necesariamente mata a los microorganismos, pero previene su multiplicación. C.2 Germicida Es un producto de acción letal sobre los microorganismos, especialmente los patógenos (gérmenes).

C.3 Sanitizante

Es el agente/producto que reduce el número de bacterias a niveles seguros de acuerdo a normas de salud.

D. DEFINICIONES COMUNES

D.1 Aditivo

Componente complementario que confiere propiedades no relacionadas con la acción principal del producto. Los aditivos están presentes generalmente en pequeñas proporciones.

D.2 Agente Tensioactivo/Agente activo de superficie

Cualquier sustancia o compuesto que sea capaz de reducir la tensión superficial, al estar disuelto en agua, o que reduce la tensión interfacial por adsorción preferencial de una interfase líquido-vapor y otra interfase.

D.3 Carga

Producto mineral u orgánico, generalmente inerte, empleado para asegurar el tipo deseado de presentación y/o concentración.

D.4 Coadyuvante/Adyuvante

Componente complementario que mejora las propiedades del producto.

D.5 Inerte

Componente sin acción activa que puede servir para diluir y/o soportar el producto, de manera de posibilitar su empleo.

D.6 Principio activo

Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto.

D.7 Producto Corrosivo

Sustancia o preparación que entrando en contacto con tejidos vivos o superficies inanimadas puede causar su destrucción.

D.8 Producto Irritante

Sustancia o preparación que a través de un contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o mucosa puede causar irritación.

D. 9 Producto Tóxico

Sustancia o preparación que al ser ingerida, inhalada o en contacto con la piel, puede generar problemas serios, agudos o crónicos a la salud, pudiendo ocasionar hasta la muerte.

ANEXO II

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

A - 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 correspondientes 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 (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA (URUGUAY)

DEFINICION:

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 2,5 % p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea la de blanquear y/o desinfección general.

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

ANEXO II

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

CLORADA ADITIVADA)"

A - 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 correspondientes 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 (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA (URUGUAY)

DEFINICION:

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 2,5 % p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea la de blanquear y/o desinfección general.

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

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.

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 / 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 2,0% p/p o su equivalente en g/L.

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

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.

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.

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).

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).

2- EN EL PANEL SECUNDARIO

2.1- Número de registro de la empresa titular 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.

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**.

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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

Durante el plazo de validez el producto deberá tener una concentración mínima de 3,9% 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.

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.

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 rótulos debe figurar:

1. EN 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.

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.

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 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.

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**.

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.**

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.

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.

