

MERCOSUR/LI SGT N° 11/P.RES. N° 07/19

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EL REGISTRO DE
PRODUCTOS DOMISANITARIOS
(DEROGACIÓN DE LAS RES.GMC N° 25/96, 26/96, 27/96)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96, 38/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un Reglamento actualizado para el registro de los productos domisanitarios

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 “Requisitos técnicos para el Registro de Productos Domisanitarios”, 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 –Deróganse las Resoluciones GMC N° 25/96, 26/96 y 27/96.

Art. 4 - Deróganse el art. 5.9 del apartado 5. CONSIDERACIONES GENERALES de la Resolución Mercosur GMC N° 50/06, el ítem b anexo II y el art. 10 de la Resolución Mercosur GMC N° 47/07.

Art. 5 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del **XX/XX/XX**.

L SGT N° 11 – Argentina, 10/IV/2019

L SGT N° 11 – Buenos Aires, 10/IV/2019

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Artículo 1º

Este reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos técnicos para el registro, sus modificaciones y la clasificación de productos domisanitarios, de acuerdo al riesgo potencial para la salud.

Artículo 2º

La autoridad sanitaria de cada país miembro de MERCOSUR organizará y administrará el registro a través del respectivo órgano competente.

Artículo 3º

El registro de productos domisanitarios tendrá validez en todo el territorio nacional.

Artículo 4. Se entiende por productos domisanitarios, las sustancias o preparaciones para la aplicación en superficies inanimadas, textiles, objetos y ambientes, para limpieza y afines, con acción antimicrobiana y para desinfestación para su utilización en el hogar y en ambientes colectivos, públicos y/o privados, incluyéndose los productos para desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas.

Nota: Respecto de los productos desinfestantes para control de plagas que afecten vegetales y productos para tratamiento de aguas de consumo y piscinas a excepción de los desinfectantes, cada Estado Parte los considerará como Domisanitarios, según criterios de categorización y normativa.

Nota: respecto de los productos para tratamiento de aguas de consumo y piscinas citados en el párrafo anterior, los Estados Partes que los consideren domisanitarios podrán categorizarlos como de riesgo 1 o de riesgo 2 según estimen corresponder.

Artículo 5º

Los productos a los que se refiere el presente reglamento se clasifican de acuerdo con condición de venta y uso, y por finalidad de empleo.

5.1 Se clasifican por condición de venta y uso en los siguientes grupos:

- a) productos de venta libre
- b) productos de venta restringida y uso profesional/industrial

5.2 Se clasifican por finalidad de empleo en los siguientes grupos:

- a) productos para limpieza general y afines
- b) productos con acción antimicrobiana
- c) productos desinfestantes (plaguicidas)
- d) productos para tratamiento y desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas

Artículo 6°

A los efectos de este reglamento, los productos son considerados como de riesgo 1 o riesgo 2.

6.1 Los productos de riesgo 1 deben tener Dosis Letal 50 (DL 50) oral para ratas, considerando el producto sin dilución, superior a 2000 mg/kg de peso corporal para productos líquidos y superior a 500 mg/kg de peso corporal para productos sólidos, cualquiera sea su tipo de venta.

6.2 Los productos de riesgo 2 deben tener Dosis Letal 50 (DL 50) oral para ratas, considerando el producto sin diluir para venta libre y en la dilución final de uso para venta profesional, superior a 2000 mg/kg de peso corporal para productos líquidos y superior a 500 mg/kg de peso corporal para productos sólidos

6.3 Son considerados como de riesgo 1:

6.3.1 Productos de limpieza y afines cuyo valor de pH en estado puro, a una temperatura de 25°C (veinticinco grados centígrados), sea mayor que 2 y menor que 11,5.

6.4 Son considerados como de riesgo 2:

6.4.1 Productos cuyo valor de pH en estado puro a una temperatura de 25 ° C (veinticinco grados centígrados), sea igual o inferior a 2 o mayor o igual a 11,5.

6.4.1.1 Si la reserva alcalina/ácida es tal que sugiere que el producto pueda no ser corrosivo para la piel o no causar lesión ocular grave a pesar del bajo o alto valor del pH, es necesario presentar ensayo, preferiblemente *in vitro* o *ex vivo*, determinado a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente, para poder ser considerado como de riesgo 1.

6.4.2 Productos con acción antimicrobiana;

6.4.3 Productos desinfectantes (plaguicidas)

6.4.4 Productos formulados a base de microorganismos;

6.4.5 Productos corrosivos para la piel o que causen lesiones oculares graves;

6.4.6 Productos que contengan ácido fluorhídrico (HF), ácido sulfúrico (H₂SO₄) o ácido nítrico (HNO₃), o sus sales que los liberan en las condiciones de uso del producto, en aquellos países donde se permita su uso. Estos serán registrados como venta restringida y uso profesional/industrial.

6.4.7 Productos líquidos no presurizados que contengan hidrocarburos (destilados del petróleo) e hidrocarburos clorados en su composición en una concentración mayor o igual al 10% (p/p o p/v) y con viscosidad cinemática, medida a 40°C, menor o igual a 20.5 mm²/s.

6.4.8 Productos oxidantes o reductores

6.4.9 Productos para desinfección de aguas de consumo humano y piscinas

Observaciones:

1) Será aceptado el método de cálculo de DL50 excepto para productos Desinfestantes según lo establecido por Resolución Mercosur/GMC N° 18/10 y sus modificaciones y actualizaciones.

2) En el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en la dilución 1% p/p

ARTÍCULO 7°

Son objeto de registro en el país de origen, todos los productos definidos en el artículo 4° que se fabriquen, fraccionen, importen o exporten para los Estados Partes del Mercosur. Estos registros deben ser realizados de acuerdo con la clasificación de riesgo citada en el artículo 6°.

ARTÍCULO 8°

8.1 El registro de productos domisanitarios solo puede ser solicitado por empresas previamente habilitadas/autorizadas por el organismo competente de acuerdo a las normas armonizadas del MERCOSUR.

8.2 Las empresas legalmente autorizadas a realizar actividades relacionadas a la fabricación, fraccionamiento, importación o exportación de productos domisanitarios están sujetas a verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, por la autoridad sanitaria competente mediante inspección.

ARTICULO 9°

9.1 Para las diferentes versiones/variedades de un producto bajo un nombre/marca, con una misma fórmula base cuali-cuantitativa en lo que se refiere a principios activos y componentes complementarios, diferenciándose entre ellas únicamente por las esencias, colorantes y componentes menores, el registro se realizará bajo un mismo número, siempre y cuando el modo de uso, acción, y función no cambien y mantenga la clasificación de riesgo.

Observaciones: Toda modificación que se introduzca en las condiciones del registro que fuera otorgado oportunamente, debe ser comunicada a la Autoridad Sanitaria y sometida a su consideración.

9.2 No se aceptarán versiones/variedades para el registro de desinfestantes, productos formulados en base a microorganismos ni para los productos para tratamiento y/o desinfección de agua de consumo humano y agua de piscinas.

Observación:

Las versiones/variedades de los productos cuyo principio activo sea una fragancia pueden ser registradas bajo un mismo número. Se exceptúan los

productos cuya formulación sea 100% fragancia/esencia los cuales no podrán ser presentados como variedades de un mismo producto.

ARTICULO 10°

Requisitos mínimos comunes a todos los Domisanitarios

I –Datos del producto: descripción del producto, composición cuali-cuantitativa completa y datos fisico-químicos.

II - Resultados de los ensayos exigidos por normas específicas;

III - Comprobante de pago del arancel, cuando sea aplicable.

IV – Diseño de rotulo.

V - Dibujo, croquis o foto del envase, cuando sea aplicable;

VI - Copia del registro/habilitación sanitaria vigente de la empresa fabricante, fraccionadora, importadora y tercerista. Para productos importados deberá presentar documentación que acredite la habilitación de los establecimientos intervinientes y el registro del producto en caso de ser emitida por Autoridad competente en origen.

VII –Estudio de estabilidad.

VIII- Determinaciones fisicoquímicas.

Nota: La autoridad sanitaria de cada Estado Parte podrá solicitar información/documentación adicional que considere necesaria. En relación al certificado de libre venta (CLV) se solicitará para productos fabricados en países extrazona. En caso que el país de origen no emita dicho documento, se establecerán los criterios para la aceptación de documentos alternativos.

ARTICULO 11°

Cualquier modificación que se introduzca a las condiciones bajo las cuales el producto fue registrado, debe ser autorizada por la autoridad competente.

ARTICULO 12°

12.1 No será permitida la distribución de muestras gratis de productos domisanitarios de Riesgo I y de Riesgo II que no se encuentren debidamente registrados.

12.2 En ningún caso será permitida la distribución de muestras gratis de productos plaguicidas, de productos para tratamiento de agua de consumo humano y piscinas, de productos formulados a base de microorganismos, ni de productos cáusticos o corrosivos. En ningún caso se permitirá la distribución de muestras gratis de productos de venta profesional/industrial.

ARTICULO 13°

Para productos domisanitarios de venta libre cuya concentración de hidrocarburos supere el 10 %, se debe presentar certificado de análisis provisto por proveedor en el que conste concentración de aromáticos totales y de benceno específicamente, siendo el máximo permitido 25 % de aromáticos y no más de 100 ppm de benceno.

ARTICULO 14°:

Los productos y envases, objeto de este Reglamento no deben inducir a confusión con productos alimenticios, bebidas, cosméticos, medicamentos ni juguetes.

ARTICULO 15°

Queda prohibida la utilización en los productos domisanitarios de sustancias clasificadas por la International Agency For Research on Cancer - World Health organization (IARC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre, así como sustancias que presenten efectos comprobadamente mutagénicos o teratogénicos en mamíferos, siendo toleradas solamente como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tal por IARC/WHO.

ARTICULO 16°

Se prohíben las asociaciones de desinfectantes con cualquier otro tipo de producto comprendido por este Reglamento.

ARTICULO 17°

Los productos de Riesgo I de venta libre pueden tener un contenido neto máximo de 10 (diez)kg o litros y deberán contar con envase que facilite su uso seguro.

Para los productos de Riesgo II de venta libre, los contenidos netos máximos están establecidos en normativas específicas.

ARTICULO 18°

Todo producto comprendido en esta norma en cuanto se publicite o se exhiba, deberá contar con un rótulo original y complementario (de corresponder) en cumplimiento de la normativa Mercosur relativa a rotulado.

ARTICULO 19°

No se permite la venta de productos de uso restringido a profesionales, en lugares donde el consumidor tenga acceso directo

ARTICULO 20°

El titular del registro de los productos destinados a ser utilizados por usuarios profesionales o industriales deben tener disponible la hoja de seguridad.

ANEXO II Rótulo y Embalaje

El material del envase primario debe poseer una composición y porosidad adecuadas para no permitir que se produzcan:

- I -reacciones químicas entre el producto y el embalaje;
- II –cambio de color del producto;
- III -transferencia de olores;
- IV -migración de sustancias hacia el producto; o
- V -migración del producto al medio externo.

El embalaje debe estar bien sellado, con cierre que impida fugas o eventuales accidentes y de tal manera que pueda volver a cerrarse varias veces durante el uso, sin riesgo de contacto con el producto, dificultando la apertura accidental o casual durante su empleo a lo largo del plazo de validez.

Queda prohibida la utilización del envase y del etiquetado que permitan una interpretación falsa, error o confusión en cuanto a origen, procedencia, naturaleza, composición o calidad que atribuya al producto finalidad o característica diferente de aquella a la que se destina.

Se prohíbe la reutilización de envases de alimentos, bebidas, productos dietéticos, medicamentos, productos de higiene, cosméticos y perfumes, y de cualquier otro tipo para el acondicionamiento de los productos Domisanitarios.

No se permite el trasvase de productos domisanitarios a excepción de los casos en los que las instrucciones de empleo autorizadas así lo contemplen y siempre y cuando se realice a envases rígidos correspondientes a presentaciones del mismo producto y de igual o mayor capacidad volumétrica que la del envase que porta el producto a trasvasar.

La información obligatoria no puede estar escrita sobre partes extraíbles para el uso, como tapas, trabas de seguridad y otras, que se inutilicen al abrir el embalaje.

Se prohíbe la impresión de identificación de lote, fecha de fabricación y validez en partes removibles.

El rótulo debe obligatoriamente permanecer adherido al envase primario y secundario del producto cualquiera sea su forma de fijación, pegado, impreso directamente o mediante cualquier otro sistema disponible en las condiciones normales de uso y durante su plazo de validez.

Las leyendas que no puedan incluirse en la superficie del envase primario deberán constar en prospecto o equivalente, que acompañe obligatoriamente al producto.

El rotulado debe contener información verdadera y suficiente de los usos y características esenciales de los productos alcanzados por este reglamento.

Deberán indicarse las posibles incompatibilidades con materiales en caso de existir.

Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda “Restringido a uso y venta profesional – Prohibida su venta libre” quedando prohibida toda indicación de uso en el hogar.

Todas las leyendas y pictogramas obligatorios deben figurar en caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.

El rotulado no puede inducir a engaño respecto del uso del producto con finalidad diferente a la que fue propuesta.

No puede emplear frases como “máxima eficacia”, “con la potencia de un producto industrial”, “ultra potente”, “única fórmula”, “el mejor del mercado” y similares.

No puede hacer mención alguna en forma directa o indirecta de que el producto es recomendado por algún organismo nacional, internacional, y/o profesionales, salvo que esten fundadas en bases técnicas o experiencias acreditadas por instituciones reconocidas públicas o privadas.

No puede emplear frases tales como “confiable”, “seguro”, “no tóxico para humanos y animales domésticos”, “ecológico”, “contiene todos ingredientes naturales”, “entre los productos menos tóxicos conocidos”, “libre de contaminación”, o similares.

No puede emplear frases que impliquen o sugieran que el producto puede prevenir o controlar enfermedades o que ofrezca protección a la salud, por ej “previene infecciones”, “controla infecciones”, o similares.

No puede contener frases tales como “es menos tóxico porque no contiene...” o similar.

No puede hacer mención a que el producto es seguro por poseer un dispositivo de seguridad a prueba de apertura por niños.

No se pueden incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro ni que contradigan lo declarado en el texto.

El texto del rotulado debe ser legible, en colores que no dificulten la lectura.

En los rotulos debe figurar:

1. Denominación del producto (basada en su finalidad de empleo y/o naturaleza)

2. Marca o nombre comercial
3. Número de registro de la Empresa titular y del Producto
4. Nombre, Domicilio y teléfono de la empresa titular del producto
5. País de origen del producto
6. Contenido neto
7. Instrucciones de Uso: Deben ser claras y sencillas. Para los destinados a VENTA LIBRE , en caso de ser necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el consumidor 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”
8. Identificación de partida o lote de elaboración
9. Indicar plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación o indicar fecha de vencimiento
10. Composición:
Productos de riesgo I: Indicaciones de los principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por nombre técnico aceptado internacionalmente y los demás componentes por función
Productos de riesgo II: 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
11. Número telefónico de al menos un centro de Intoxicaciones
12. Instrucciones para el almacenamiento del producto
13. La leyenda “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS” y “LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO”. En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua". "En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto". Para los productos destinados a la venta profesional, deberá agregar la leyenda “RESTRINGIDO A VENTA PROFESIONAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE” y “LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE UTILIZARLO”
14. Precauciones para aerosoles: “No perforar el envase”, “No pulverizar cerca de llama”, “No arrojar al incinerador”, “Prohibido su relleno”, “No exponer a temperatura mayor a 50° C”
15. Precauciones para inflamables: Cuidado, Inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes

16. Otras precauciones obligatorias, leyendas orientativas y/o pictogramas, deberán constar conforme con normas específicas por tipo de producto y formulado

Cuando la superficie del envase primario no permita la inclusión de toda la información exigida por este reglamento, deberá constar, como mínimo, en dicho envase lo siguiente:

I-nombre comercial o marca del producto

II-denominación o nombre genérico (finalidad de empleo)

III-componente/s activo/s y cualquier otro componente de importancia toxicológica y sus concentraciones

IV-lote

V -número del registro del producto y de habilitación del establecimiento

VI –fecha de vencimiento o plazo de validez y fecha de elaboración

VII-cuando sea de Venta profesional, deberán constar las leyendas previstas para dicha condición de venta por esta normativa

VIII-advertencia: "Antes de usar lea las instrucciones del prospecto explicativo" o frase similar

IX-número de contacto de al menos un Centro de Intoxicaciones

X-la leyenda "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

XI-contenido neto

ANEXO II DEFINICIONES/GLOSARIO

Componentes menores: Son aquellos que estando presentes en concentraciones menores al 1% no constituyen principios activos ni componentes complementarios ni conservantes. En lo que a Domisanitarios se refiere quedan limitados a sustancias con funciones tales como fragancias/enmascarantes, colorantes y agentes baja espuma.

Dosis Letal 50 (DL50) oral para ratas: La Dosis Letal 50 oral aguda experimental, es la cantidad de sustancia necesaria, en ingestión única, para provocar la muerte del 50 % del total de individuos expuestos por la mencionada vía de administración.

Empresa especializada: persona jurídica, pública o privada debidamente constituida, autorizada por los organismos públicos competentes, para proporcionar servicios de control de plagas urbanas.

Muestras Gratis: producto que se distribuye entre los consumidores de manera gratuita.

Principio Activo o Ingrediente activo o sustancia activa: aquel componente que define la función del producto, conforme a su propósito, y que contiene un porcentaje definido de pureza.

Producto corrosivo para la piel o que cause lesiones oculares graves: es aquel que produce la destrucción de los tejidos de la piel, necrosis visible a través de la epidermis y la dermis, según metodologías internacionalmente aceptadas.

Productos de venta libre: producto que puede ser comercializado directamente al público.

Productos de venta restringida, uso profesional/industrial: producto que no puede ser vendido directamente al público y debe ser adquirido, manipulado y aplicado exclusivamente por personal/profesional capacitado o por una empresa especializada.

Rótulo: identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, autoadhesiva, y/o a presión, aplicada directamente sobre el envase primario y secundario de corresponder; que no debe ser eliminada o modificada durante el uso, transporte o almacenamiento del producto.

-Panel principal: Área del rótulo más destacada y más visible al consumidor.

-Panel secundario: Otras áreas del rótulo menos destacadas que el panel principal.

Sobrerótulo: etiqueta complementaria/de aduación para productos importados que contiene la información en el idioma del país de destino. Debe ser colocada antes de su comercialización.