

Disposición ANMAT N° 1796/2005

Bs. As., 23/3/2005

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 10/04, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el Expediente N° 1-47-5143-04- 6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar las condiciones para el registro de productos de Limpieza y Afines;

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos de Limpieza y Afines.

Que es necesario complementar la Disposición ANMAT N° 7292/98 en lo que respecta a los Productos de Limpieza y Afines de acuerdo a los requerimientos de la Resolución GMC N° 10/04.

Que debe fijarse un mecanismo ágil, predecible y transparente para los trámites de inscripción pertinentes, sin desmedro de la fiscalización que corresponde ejercer a esta Administración Nacional.

Que teniendo en cuenta ello, el Grupo Mercado Común dictó la citada Resolución GMC N° 10/04 que aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES".

Que la citada Resolución GMC N° 10/04 fue previamente discutida y armonizada en el Grupo Ad-Hoc correspondiente, el que contó con representación competente de la República Argentina, y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Incorpórase como Anexo XI de la Disposición ANMAT N° 7292/98, la Resolución GMC MERCOSUR N° 10/04 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES" que consta como ANEXO y forma parte de la presente Disposición.

Art. 2° — Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 3° — Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

ANEXO

1. OBJETIVO El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer las definiciones, clasificaciones, especificaciones técnicas pertinentes desde el punto de vista sanitario y requisitos de rotulado para productos destinados a la limpieza y conservación de superficies y objetos inanimados.

2. ALCANCE Este Reglamento Técnico comprende los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y afines, destinados al uso en objetos, tejidos, superficies inanimadas y ambientes, en el hogar, vehículos, las industrias, y locales o establecimientos públicos o privados.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

3.1. Abrasivo: Son partículas pequeñas que se distinguen por su dureza y contribuyen a la efectividad mecánica de los limpiadores.

3.2. Aditivo: Componente complementario que confiere propiedades no relacionadas con la acción principal del producto. Los aditivos están presentes generalmente en pequeñas proporciones. (Res. GMC Nº 26/96).

3.3. Agente Tensioactivo: 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. (Res. GMC Nº 26/96).

3.3.1 Tensioactivo anfótero: Es aquel que tiene dos o más grupos funcionales, que dependiendo de las condiciones del medio pueden ser ionizados en solución acuosa y dan la características de surfactante aniónico o catiónico.

3.3.2 Tensioactivo aniónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos negativos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

3.3.3 Tensioactivo catiónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos positivos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

3.3.4 Tensioactivo no iónico: Es aquel que no produce iones en solución acuosa. La solubilidad en agua de estos tensioactivos es debida a la presencia en las moléculas de grupos funcionales que tienen una fuerte afinidad por el agua.

3.4. 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. (Res. GMC Nº 26/96).

3.5. Biodegradabilidad: Es la capacidad de biodegradación de los agentes tensioactivos.

3.6. Biodegradación: Es la degradación molecular del agente tensioactivo, resultante de una acción compleja de los organismos vivos del medio ambiente.

3.7. Blanqueador óptico: Sustancia química que absorbe radiaciones ultravioletas y emite radiaciones en la región visible del espectro. (Res. GMC Nº 26/96).

3.8. Blanqueador/Alvejante: Es un producto destinado a blanquear/alvejar superficies, tejidos, etc., por procesos químicos y/o físicos. (Res. GMC Nº 26/96).

3.9. Cera/Lustrador/Pulidor: Producto destinado a limpiar y/o pulir y/o proteger superficies por acción física y/o química (Res. GMC Nº 26/96).

3.10. Coadyuvante/Adyuvante: Componente complementario que mejora las propiedades del producto. (Res. GMC Nº 26/96).

3.11. Componentes complementarios de formulación: Son sustancias utilizadas en la formulación con la finalidad de auxiliar en la obtención de las cualidades deseadas en el producto. En este concepto están incluidos entre otros los solventes, diluyentes, estabilizantes, aditivos, coadyuvantes, enzimas, sinérgicas y sustancias inertes.

3.12. Controladores de Espuma: Son sustancias que modifican la estructura físico-química de la espuma.

3.13. Desincrustante: Producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico (Res. GMC Nº 26/96).

3.14. Detergente: Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial. (Res. GMC Nº 26/96).

3.15. Embalaje: Envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener específicamente o no, productos de los cuales trate este Reglamento.

3.16. Facilitador de planchado de ropa: Producto destinado a facilitar la acción de planchar. (Res. GMC Nº 26/96).

3.17. Jabón: Es un producto para lavado y limpieza doméstica formulado a base de sales alcalinas de ácidos grasos asociados o no a otros tensioactivos. (Res. GMC Nº 26/96).

3.18. Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos. (Res. GMC Nº 26/96).

3.19. Limpiador abrasivo/Saponáceo: Es un producto destinado a la limpieza, formulado a base de abrasivos asociados o no a jabones y otros tensioactivos. (Res. GMC Nº 26/96).

3.20. Materia Activa/Principio Activo: Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto. (Res. GMC Nº 26/96).

3.21. Neutralizador de olores/Eliminador de olores: Producto que en su composición presenta sustancias capaces de neutralizar/eliminar olores desagradables, por procesos físicos, químicos o físico-químicos pudiendo o no dejar efectos residuales y/u odoríferos.

3.22. Odorizante de ambientes/Aromatizante de ambientes/Desodorante de ambientes: Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables (Res. GMC Nº 26/96).

- 3.23. Porcentaje de biodegradabilidad: Es la cantidad porcentual del agente tensioactivo biodegradado.
- 3.24. Producto enzimático: Es aquel que contiene como ingrediente activo catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas, proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el proceso de limpieza.
- 3.25. Producto para post-lavado: Producto con la finalidad de ser utilizado después del lavado con el objeto de completar la limpieza final.
- 3.26. Producto para Prelavado: Es un producto destinado a ser utilizado antes del lavado con el objeto de facilitar la limpieza final. (Res. GMC Nº 26/96).
- 3.27. Quitamanchas: Es un producto destinado a la remoción de manchas de superficie inanimadas y tejidos. (Res. GMC Nº 26/96).
- 3.28. Removedor: Producto con la finalidad de remover ceras y grasas por una acción de solvencia.
- 3.29. Rótulo: Identificación impresa y litografiada, así como también inscripciones pintadas, grabadas a fuego, presión o calco, aplicadas directamente sobre recipientes, envases y envoltorios.
- 3.30. Suavizante: Es un producto utilizado para tornar más flexibles los productos textiles, consecuentemente obtener una determinada suavidad. (Res. GMC Nº 26/96).

CONSIDERACIONES GENERALES

- 1.- Los tipos/categorías de productos comprendidos por este Reglamento constan en el ANEXO A.
- 2.- Los productos objeto de esta reglamentación pueden presentarse en forma de sólidos, en polvo, en escamas, en pasta, en gel, líquidos, aerosoles o en cualquier otra forma de presentación que el desarrollo tecnológico permita.
- 3.- No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o las sustancias prohibidas por la directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas sólo como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.
- 4.- Queda restringido a productos de uso profesional/ industrial la utilización de HF, HNO₃, H₂SO₄ y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.
El contenido máximo de concentración del Formaldehído como conservante en los productos comprendidos en este Reglamento es de 0,5% p/p.
- 5.- Los agentes tensioactivos aniónicos empleados deben ser biodegradables.
- 6.- Para fines de gerenciamiento de riesgo de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser atendidos los siguientes criterios:
 - 6.1 Solamente son permitidos para su comercialización los productos incluidos en la categoría de jabones, aquellos que presenten alcalinidad libre máxima, expresada como Na₂O, de 1% p/p.
 - 6.2 Solamente son permitidos para su comercialización de productos que contengan amoníaco los que presenten un máximo de NH₃ libre, de 1% p/p.
 - 6.3 Para los productos incluidos en la categoría de detergentes líquidos específicos para lavado de vajilla manual de venta libre el pH debe estar comprendido entre 5,5 y 9,5.
 - 6.3.1. Para aquellas formulaciones que presenten valores de pH entre 5,0 a 5,5 y también entre 9,5 y 10,0, deben presentar estudios dermatológicos que garanticen la seguridad de estos productos, en las condiciones de uso propuestas.
- 7.- Los lavavajillas líquidos destinados a uso profesional que sean corrosivos, deben comercializarse:
 - 7.1 Coloreados, de manera tal que nunca puedan ser confundidos con el agua, cuando sean preparados no clorados.
 - 7.2 Sin incorporar componentes que puedan alterar su olor característico cuando sean preparados clorados.
- 8.- Los productos objeto de este Reglamento una vez acondicionados para su venta, no deben inducir a confusión con productos alimenticios, cosméticos o medicamentos.
- 9.- Los envases y tapas de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser en todas sus partes resistentes a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.
- 10.- Los envases que tengan una forma que pueda atraer o exaltar la curiosidad de los niños por tener similitud con juguetes que éstos habitualmente utilizan deben contar con un cierre de seguridad para evitar que puedan acceder al producto, o contener algún componente que impida la ingestión del mismo.

11.- Los productos que por su composición estén contemplados en las Directivas 67/548 y 88/ 379 de la CEE y sus modificatorias y el Code of Federal Regulations de U.S.A. 16 CFR (Volumen 2), 16CFR 1500.129, 16 CFR 1700.14, y sus modificatorias, deben llevar tapa de seguridad a prueba de niños si está indicado en las mismas.

12.- El rotulado debe cumplir con lo indicado en el Anexo B.

13.- No se permite la introducción de juguetes ni de otros objetos dirigidos a los niños dentro del envase de los productos objeto de esta reglamentación.

14.- No se permite la venta de productos de uso restringido a profesionales en lugares don el consumidor tenga acceso directo.

15.- Se prohíben las asociaciones de desinfectantes con cualquier producto comprendido por este Reglamento.

16.- En los productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos, la actividad enzimática debe ser comprobable.

17.- Los productos de limpieza general y afines cuando estén asociados con productos con acción antimicrobiana, deben obedecer la legislación específica, además de cumplir con este Reglamento.

18.- Las empresas responsables de la comercialización de productos destinados a ser utilizados por usuarios profesionales o industriales deben tener disponible la hoja de seguridad del producto.

ANEXO A

TIPOS/CATEGORIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

A. ALVEJANTES/BLANQUEADORES

B. DETERGENTES/PRODUCTOS PARA EL LAVADO

C. DESINCRUSTANTES

D. PRODUCTOS PARA ACABADO DE SUPERFICIES

E. LIMPIADORES

F. NEUTRALIZADORES/ELIMINADORES DE OLORES

C. ODORIZADORES/AROMATIZANTES DE AMBIENTES

H. PRODUCTOS PARA PRE Y POST LAVADO

I. REMOVEDORES

J. JABONES

K. AUXILIARES

ANEXO B

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

El rotulado debe cumplir los siguientes principios:

a) Debe contener información veraz y suficiente de sus usos y características esenciales.

b) Pueden ser utilizadas expresiones que resalten algún beneficio adicional relacionadas con la salud, siempre que sean justificadas técnicamente.

INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN LOS ROTULOS DE PRODUCTOS DESTINADOS A LIMPIEZA GENERAL Y AFINES

1.- Nombre comercial del producto.

2.- Finalidad de uso cuando no estuviera contemplada en el nombre comercial del producto.

3.- Contenido neto.

4.- Identificación de la empresa titular del producto.

5.- Incompatibilidades con algún material en caso de existir.

6.- Las leyendas: 6.1 "Mantenga fuera del alcance de los niños".

6.2 "Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto".

6.3 "En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua".

6.4 "En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua", si corresponda.

6.5 "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".

6.5.1 Cada Estado Parte utilizará la denominación del Centro de Intoxicaciones, Servicio de Salud u otro propio de su país.

7.- Componentes: Componentes activos y aquellos de importancia toxicológica deben ser indicados por su nombre químico genérico, los restantes por su función en la formulación.

8.- Instrucciones de uso: Se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto.

9.- Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.

10.- Nº de lote o partida.

11.- Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda "Restringido a uso profesional" quedando prohibida toda otra indicación sobre su uso simultáneo en el hogar.

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

La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.

Según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar además:

1.- Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:

"Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos".

2.- Productos a base de hidrocarburos:

"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"No inhale"

"Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado"

3.- Productos a base de amoníaco:

"Cuidado: irritante para los ojos y piel"

"No mezclar con productos a base de cloro"

4.-Productos en aerosol:

"No perfora el envase vacío"

"Mantenga lejos del fuego de superficies calientes"

"No arroje al fuego o incinerador"

"No exponga a temperatura superior a 50°C"

5.- Productos inflamables:

"Cuidado, inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes"

6.- Productos cáusticos y corrosivos:

"Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino/ácido "(mencionar el nombre)"

Pictograma de Cáustico/Corrosivo

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"Use equipamiento de protección adecuada" (citar según el tipo de producto: anteojos protectores, guantes, botas, etc.)

"No aplique sobre superficies calientes"

7.- Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"Evite la inhalación y el contacto con el producto"