

1
2 **MERCOSUR / LIX REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11**
3 **"SALUD" / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD /**
4 **SUBCOMITÉ DE DOMISANITARIOS / ACTA N° 02/23**
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

21 **UNIDO**

22 **III**
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84

PROJETO DE RESOLUCIÓN
REVISIÓN DO REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA
PRODUCTOS
DE LIMPIEZA Y AFINES (DERROGACIÓN DE LA RES. GMC N.º 47/07)

1. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico Mercosur (RTM) tiene como objetivo establecer las definiciones, clasificaciones y especificaciones técnicas relevantes desde el punto de vista sanitario, así como los requisitos de etiquetado para productos domisanitarios de riesgo I y de riesgo II, cuyo propósito sea la limpieza y actividades relacionadas. Se excluyen de esta Resolución los productos contemplados en otras normas específicas.

2. ALCANCE

Este Reglamento Técnico cubre los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y actividades relacionadas, utilizados en objetos, textiles, superficies inanimadas y ambientes, tanto en hogares como en vehículos, industrias y locales o establecimientos públicos o privados.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

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

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.

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

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

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

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

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

85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134

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.

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.

Agente de Blanqueo físico (óptico): Sustancia o compuesto químico que absorbe radiaciones ultravioletas y emite radiaciones en la región visible del espectro.

Agente de Blanqueo químico: Sustancia o compuesto que, por acción química, generalmente oxidante o reductora, actuando en condiciones controladas sobre textiles y otros materiales, produce un fenómeno de blanqueo.

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

Cera/Lustrador/Pulidor: Producto destinado a limpiar y/o pulir y/o proteger superficies por acción física y/o química.

Coadyuvante/Adyuvante: Componente complementario que mejora las propiedades del producto.

Controladores de Espuma: Son sustancias que modifican la estructura fisicoquímica de la espuma.

Desincrustante: Producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico.

Detergencia: Proceso por el cual la suciedad es desalojada de una superficie y llevada a un estado de solución o dispersión y que es resultante de la acción de diversos fenómenos fisicoquímicos.

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

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.

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

- 135 **Inerte:** Componente sin acción activa que puede servir para diluir y/o
136 soportar el producto, de manera de posibilitar su empleo.
137
- 138 **Jabón:** Es un producto para lavado y limpieza doméstica formulado a base
139 de sales alcalinas de ácidos grasos asociados o no a otros tensioactivos.
140
- 141 **Limpiador:** Es un producto destinado a la limpieza de superficies
142 inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos.
143
- 144 **Limpiador abrasivo/Saponáceo:** Es un producto destinado a la limpieza,
145 formulado a base de abrasivos asociados o no a jabones y otros
146 tensioactivos.
147
- 148 **Neutralizador de olores:** Producto que en su composición presenta
149 sustancias capaces de neutralizar olores desagradables, por procesos
150 físicos, químicos o fisicoquímicos pudiendo o no dejar efectos residuales y/u
151 odoríferos.
152
- 153 **Odorizador de ambientes/Aromatizante de ambientes:** Es un producto
154 que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores
155 desagradables a través de fragancias.
156
- 157 **Producto biodegradable:** Producto que puede ser degradado por acción de
158 microorganismos hasta su mineralización. Las metodologías de análisis de
159 la biodegradabilidad y su criterio de aceptación (porcentaje mínimo)
160 deberán ser establecidas por cada país.
161
- 162 **Producto enzimático:** Es aquel que contiene como ingrediente activo
163 catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas,
164 proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el
165 proceso de limpieza. En tales casos la actividad enzimática deberá ser
166 comprobada.
167
- 168 **Producto Irritante:** Sustancia o preparación que a través de un contacto
169 inmediato, prolongado o repetido con la piel o mucosa puede causar
170 irritación.
171
- 172 **Producto para post lavado:** Producto con la finalidad de ser utilizado
173 después del lavado con el objeto de completar la limpieza final.
174
- 175 **Producto para prelavado:** Es un producto destinado a ser utilizado antes
176 del lavado con el objeto de facilitar la limpieza final.
177
- 178 **Quitamanchas:** Es un producto destinado a la remoción de manchas de
179 superficies inanimadas y tejidos.
180
- 181 **Removedor:** Producto con la finalidad de remover ceras y grasas por su
182 cualidad como solvente.
183
- 184 **Suavizante:** Es un producto utilizado para tornar más flexibles los productos

185 textiles, y consecuentemente obtener una determinada suavidad.

186

187

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 las características de surfactante aniónico o catiónico.

189

190

191

192

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

193

194

195

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

197

198

199

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

200

201

202

203

Repuesto: aquellas presentaciones que reemplazarán al envase original cumpliendo su idéntica función y poseyendo igual contenido neto que el envase original.

206

207

Recarga: aquellas presentaciones en envases que se utilizarán para el rellenado de otras presentaciones del mismo producto.

209

210

211

212

213 4. REQUISITOS TÉCNICOS

214

4.1. Los productos sujetos a este Reglamento pueden presentarse en forma de sólidos, polvo, escamas, pasta, gel, líquido, líquido comprimido o cualquier otra forma de presentación permitida por el desarrollo tecnológico.

216

217

218

4.2. Para el manejo de riesgos de los productos incluidos en este reglamento, se deben cumplir los siguientes criterios:

219

220

221

4.2.1 Solo se permite la comercialización de productos incluidos en la categoría de jabones que tengan una alcalinidad libre máxima, expresada como Na₂O, del 1% en peso.

223

224

225

4.2.2 Solo se permite la comercialización de productos que contengan amoníaco con un máximo de NH₃ libre del 1% en peso.

226

227

4.2.3. Para los productos incluidos en la categoría de detergente líquidos específicos para el lavado de vajilla manual las formulaciones con valores de pH entre 3,5 y 5,5, y entre 9,5 y 10,0, deben contar con estudios dermatológicos que garanticen la seguridad de estos productos en las condiciones de uso propuestas. La presentación de estos ensayos no eximirá de la indicación de uso de guantes en los rótulos.

229

230

231

232

233

234

235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284

4.2.4 Los lavavajillas líquidos corrosivos destinados a uso profesional deben comercializarse de la siguiente manera:

Los lavavajillas líquidos no clorados deben ser coloreados de manera que no se puedan confundir con el agua.

Los lavavajillas líquidos clorados no deben contener componentes que alteren su olor característico.

4.3. Los envases y tapas de los productos sujetos a este Reglamento deben ser resistentes en todas sus partes para mantener las propiedades del producto y evitar roturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

4.4. Los productos de venta libre que estén contemplados por las Directivas 67/548 y 88/379 de la Comunidad Europea (CE por sus siglas en inglés) y sus modificaciones, o el Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos (CFR por sus siglas en inglés) 16 CFR (Volumen 2), 16 CFR 1500.129, 16 CFR 1700.14, y sus modificaciones, deben llevar tapas de seguridad a prueba de apertura por niños, certificadas mediante ensayos realizados según las normas ISO 8317 y sus actualizaciones u otras normas internacionalmente reconocidas cuando estas no estén disponibles.

4.5. El contenido neto máximo permitido para los productos domisanitarios cáusticos corrosivos (Riesgo II) será de 1 litro para la condición de venta libre. En ningún caso se permitirá presentación con pulverizador / atomizador.

El contenido neto máximo permitido para los productos domisanitarios de Riesgo I de venta libre que se comercialicen con pulverizador / atomizador, será de 1 litro.

4.6. Los productos de limpieza general y similares asociados con productos con acción antimicrobiana deben cumplir con el RTM específico, además de cumplir con este Reglamento.

4.7. Los envases de vidrio solo están permitidos para aceites esenciales para quemadores en presentaciones de contenido neto de no más de 50 ml, y para aromatizantes en presentaciones de contenido neto de no más de 250 ml, excluyendo aquellos que se apliquen por pulverización.

4.8. Los productos destinados exclusivamente para la industria alimentaria deben incluir la leyenda "para ser usado en la Industria Alimenticia" como parte de su denominación declarada en el etiquetado según el Anexo I.

4.9. Dentro del marco de la fiscalización de productos de Riesgo 1, se permiten variaciones en la concentración de las materias primas, a excepción de los conservantes de formulación, en un $\pm 15\%$ de su valor declarado en el registro del producto, sin que esto implique un

- 285 incumplimiento con la composición declarada. Esto se permite siempre y
286 cuando no se vea afectada la clasificación de riesgo del producto terminado
287 ni sus perfiles de seguridad y estabilidad, incluyendo su condición de venta.
288
- 289 4.10. Las formulaciones que contengan Hidróxido de sodio y/o Hidróxido de
290 potasio libre en una concentración entre el 2% y el 4,99% pueden ser de
291 venta libre y deben estar en envases con tapas de seguridad a prueba de
292 apertura por niños. Aquellas formulaciones que contengan una
293 concentración mayor al 4,99% se categorizan como de venta profesional.
294 Los límites especificados corresponden a los hidróxidos de sodio y potasio
295 libres de manera independiente o a la sumatoria de ambos.
296
297
- 298 4.11. Los formulados que contengan ácido clorhídrico en concentración final
299 superior a 10%, serán categorizados como de venta profesional/industrial.
300
- 301 4.11.1. Los productos de venta libre que contengan concentración final entre
302 5 y 10% deberán tener tapa de seguridad con apertura a prueba de niños.
303
- 304 4.12. Los formulados que contengan Peróxido de Hidrógeno en
305 concentración final de hasta 8% podrán ser categorizados como de Riesgo
306 I. Aquellos que lo contengan en concentraciones superiores deberán
307 categorizarse como de Riesgo II. Los formulados que contengan Peróxido
308 de Hidrógeno en concentración final mayor a 12% deberán ser
309 categorizados como de Venta Profesional/Industrial, siendo la concentración
310 máx. permitida 35%.
311
- 312 4.13. Queda prohibido el uso del metanol en los productos alcanzados por el
313 presente RTM, estableciéndose una concentración máxima permitida en los
314 productos terminados de 0,5% como impureza proveniente de las materias
315 primas utilizadas en la formulación.
316
- 317 4.14. Queda prohibido el uso del nonilfenol y sus etoxilatos en los productos
318 alcanzados por este RTM, estableciéndose una concentración máxima
319 permitida en los productos terminados de 0,1% (como contaminante), sin
320 importar su origen, a partir de la entrada en vigor de este reglamento.
321
322
- 323 4.14.1. Esta restricción se aplicará a los nuevos registros a partir de la
324 entrada en vigor de este reglamento. Para los productos ya registrados,
325 deberán ajustarse a esta norma en un plazo máximo de 12 meses a partir
326 de la publicación del RTM.
327
- 328 4.15. Queda prohibido el uso de tripolifosfato de sodio y otras sales de
329 fósforo en los productos formulados.
330
- 331
332 4.16. El rotulado debe cumplir con lo indicado en el Anexo I.
333
334

ANEXO I

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

El rótulo deberá estar en cumplimiento con la GMC N.º 36/2022 de Domisanitarios y además con las siguientes particularidades.

1. Las presentaciones de Recarga o Repuesto deberán identificarse como tales en el rotulado, y acompañarse de sus respectivas indicaciones de uso acorde a su función.

2. Las leyendas que deben figurar en el apartado PRECAUCIONES son:

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

“Usar guantes. Evite el contacto con la piel. Lave y seque sus manos después de utilizar el producto”

b. **Productos a base de hidrocarburos:**

“Cuidado! inflamable. Peligrosa su ingestión. Mantener lejos del fuego y de superficies calientes”

“No inhalar”

“Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado”

“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”.

“No aplicar sobre superficies calientes”

Incluir pictograma de inflamable

c. **Productos que contienen amoníaco:**

“Cuidado: irritante para los ojos, piel y mucosas”

“No mezclar con productos a base de cloro”

“No inhalar”

“Si se ingiere accidentalmente no provocar el vómito, beber agua y consultar inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase

385 o rótulo del producto”.

386

387

388 **d. Productos que contengan glicoles en la formulación (etilenglicol,**
389 **dietilenglicol y butil glicol):**

390

391 “Cuidado! **PELIGROSA SU INGESTIÓN.**”

392

393 “Evite la inhalación y el contacto con el producto.”

394

395 “No aplicar sobre superficies calientes.”

396

397 **e. Producto inflamable:**

398

399 “¡Cuidado, Inflamable!”

400

401 “Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes”.

402

403 Incluir pictograma de inflamable.

404

405

406 **f. Productos cáusticos y corrosivos:**

407

408 “¡¡PELIGRO!! ¡¡CAUSTICO!! DAÑINA O FATAL SU INGESTION, CAUSA
409 QUEMADURAS GRAVES” (En letras mayúscula y resaltado en negritas)

410

411 “Contiene un producto fuertemente alcalino **NOMBRE DE LA SUSTANCIA**”
412 (El nombre de la sustancia debe ser en mayúscula y negrita)

413

414 “No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar
415 reacciones violentas”

416

417 “El contacto con los ojos puede provocar ceguera”

418

419 “No aplicar sobre superficies calientes”.

420

421

422

423 **Para productos destinados a venta profesional:**

424

425 “Use equipamiento de protección individual adecuada” **USAR GUANTES**
426 (especificar el material adecuado según tipo de producto), **BOTAS,**
427 **PROTECCION OCULAR** (lentes de seguridad con protección lateral),
428 **PROTECCIÓN FACIAL, DELANTAL Y MAMELUCOS PARA MANIPULAR**
429 **EL PRODUCTO”**

430

431 En el caso de presentaciones en polvo se deberá agregar: “Usar en
432 ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado”.

433

434 **VESTIMENTA DE PROTECCION ADECUADA** Acorde al tipo de producto

435 (ácido, básico, etc.)

436

437

Para productos destinados a venta Libre:

438

439

“USAR GUANTES Y PROTECCION OCULAR. PROTEJA SU VESTIMENTA Y CALZADO.”

440

441

442

443

g. Productos Corrosivos ácidos

444

445

¡¡PELIGRO!! ¡¡CORROSIVO!! DAÑINA O FATAL SU INGESTION, CAUSA QUEMADURAS GRAVES” (En letras mayúscula y resaltado en negritas)

446

447

448

“Contiene un producto fuertemente ácido NOMBRE DE LA SUSTANCIA” (El nombre de la sustancia debe ser en mayúscula y negrita)

449

450

451

"No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas”

452

453

454

"El contacto con los ojos puede provocar ceguera"

455

456

"No aplicar sobre superficies calientes".

457

458

Para productos destinados a venta Profesional:

459

460

“Use equipamiento de protección individual adecuada” USAR GUANTES, BOTAS (especificar el material adecuado según tipo de producto), PROTECCION OCULAR (de corresponder: lentes de seguridad con protección lateral) Y DELANTAL Y MAMELUCOS PARA MANIPULAR EL PRODUCTO

461

462

463

464

465

466

En el caso de presentaciones en polvo se deberá agregar: "Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado”.

467

468

469

VESTIMENTA DE PROTECCION ADECUADA Acorde al tipo de producto (ácido, básico, etc.)

470

471

Para productos destinados a venta Libre: USAR GUANTES Y PROTECCION OCULAR. PROTEJA SU VESTIMENTA Y CALZADO.

472

473

474

h. Para productos cáusticos y/o corrosivos, pero no por ácidos o bases fuertes:

475

476

477

"PELIGRO!! ¡¡CORROSIVO!! CAUSA QUEMADURAS GRAVES. CONTIENE UN PRODUCTO FUERTEMENTE CORROSIVO (mencionar la/s materia/s prima/s que otorga/n dicha cualidad) DAÑINA O FATAL SU INGESTION.

478

479

480

481

Para productos destinados a venta profesional:

482

483

“Use equipamiento de protección individual adecuada”.

484

USAR GUANTES (especificar el material adecuado según tipo de producto),

485 BOTAS, PROTECCION OCULAR (de corresponder: lentes de seguridad
486 con protección lateral) Y DELANTAL Y MAMELUCOS PARA MANIPULAR
487 EL PRODUCTO.

488

489 "No mezclar con ácidos, bases u otras sustancias químicas. Se pueden
490 provocar reacciones violentas"

491

492 "No aplicar sobre superficies calientes"

493

494 "El contacto con ojos puede provocar ceguera"

495

496 En el caso de presentaciones en polvo se deberá agregar: "Usar en
497 ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado".

498 VESTIMENTA DE PROTECCION ADECUADA Acorde al tipo de producto
499 (ácido, básico, etc.)

500

501 Para productos destinados a venta Libre: USAR GUANTES Y PROTECCION
502 OCULAR. PROTEJA SU VESTIMENTA Y CALZADO.

503

504 **3.Las leyendas que deben figurar en el apartado PRIMEROS AUXILIOS**
505 **para productos cáusticos y/o corrosivos son:**

506

507

508 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello):

509

510 Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Lávese la piel con
511 agua/dúchese.

512

513 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

514

515 Si usas lentes de contacto, quítatelas si te resulta fácil.

516

517 EN CASO DE INHALACIÓN:

518

519 Trasladar a la persona a un lugar ventilado y en una posición que no dificulte
520 la respiración.

521

522 SI CONTACTA CON LOS OJOS:

523

524 Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si usas lentes
525 de contacto, quítatelas si te resulta fácil. Sigue enjuagando.

526

527 EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL

528

529 "Enjuáguese la boca antes de beber agua, no provoque el vómito"

530

531 "En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al
532 Médico llevando el envase o rótulo del producto".

533

- 534 Consignar número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones según
535 cada estado parte.
- 536
- 537 Incluir pictograma Caustico/Corrosivo.
- 538
- 539
- 540
- 541
- 542
- 543
- 544
- 545