

MERCOSUR/LX SGT N° 11/P. RES. N° 01/24

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS
DE LIMPIEZA Y AFINES
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 47/07)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 47/07, 45/17 y 36/22 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un Reglamento Técnico MERCOSUR actualizado para establecer las definiciones, clasificaciones y especificaciones técnicas relevantes desde el punto de vista sanitario, así como los requisitos de etiquetado para productos domosanitarios de riesgo I y de riesgo II, cuyo propósito sea la limpieza y actividades relacionadas.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para productos de limpieza y afines", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 47/07.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del xx/xx/xx.

LX SGT N° 11, 10/V/2024.



ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

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.

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



continúa 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.

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

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

Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo



o no contener agentes tensioactivos.

Limpiador abrasivo/Saponáceo: Es un producto destinado a la limpieza, formulado a base de abrasivos asociados o no a jabones y otros tensioactivos.

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

Odorizador de ambientes/Aromatizante de ambientes: Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables a través de fragancias.

Producto biodegradable: Producto que puede ser degradado por acción de microorganismos hasta su mineralización. Las metodologías de análisis de la biodegradabilidad y su criterio de aceptación (porcentaje mínimo) deberán ser establecidas por cada país.

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. En tales casos la actividad enzimática deberá ser comprobada.

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

Producto para post lavado: Producto con la finalidad de ser utilizado después del lavado con el objeto de completar la limpieza final.

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

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

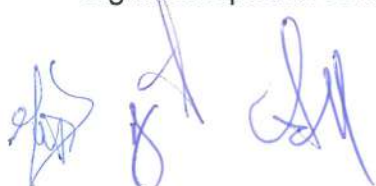
Removedor: Producto con la finalidad de remover ceras y grasas por su cualidad como solvente.

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

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.

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

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



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.

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

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

4. REQUISITOS TÉCNICOS

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.

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

4.2.1 Solo se permite la comercialización de productos incluidos en la categoría de jabones que tengan una alcalinidad libre máxima, expresada como Na_2O , del 1% en peso.

4.2.2 Solo se permite la comercialización de productos que contengan amoníaco con un máximo de NH_3 libre del 1% en peso.

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.

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.

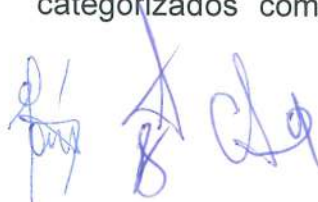
4.9. Dentro del marco de la fiscalización de productos de Riesgo 1, se permiten variaciones en la concentración de las materias primas, a excepción de los conservantes de formulación, en un $\pm 15\%$ de su valor declarado en el registro del producto, sin que esto implique un incumplimiento con la composición declarada. Esto se permite siempre y cuando no se vea afectada la clasificación de riesgo del producto terminado ni sus perfiles de seguridad y estabilidad, incluyendo su condición de venta.

4.10. Las formulaciones que contengan Hidróxido de sodio y/o Hidróxido de potasio libre en una concentración entre el 2% y el 4,99% pueden ser de venta libre y deben estar en envases con tapas de seguridad a prueba de apertura por niños. Aquellas formulaciones que contengan una concentración mayor al 4,99% se categorizan como de venta profesional. Los límites especificados corresponden a los hidróxidos de sodio y potasio libres de manera independiente o a la sumatoria de ambos.

4.11. Los formulados que contengan ácido clorhídrico en concentración final superior a 10%, serán categorizados como de venta profesional/industrial.

4.11.1. Los productos de venta libre que contengan concentración final entre 5 y 10% deberán tener tapa de seguridad con apertura a prueba de niños.

4.12. Los formulados que contengan Peróxido de Hidrógeno en concentración final de hasta 8% podrán ser categorizados como de Riesgo I. Aquellos que lo contengan en concentraciones superiores deberán categorizarse como de Riesgo II. Los formulados que contengan Peróxido de Hidrógeno en concentración final mayor a 12% deberán ser categorizados como de Venta Profesional/Industrial, siendo la concentración máx.



permitida 35%.

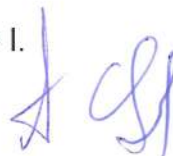
4.13. Queda prohibido el uso del metanol en los productos alcanzados por el presente RTM, estableciéndose una concentración máxima permitida en los productos terminados de 0,5% como impureza proveniente de las materias primas utilizadas en la formulación.

4.14. Queda prohibido el uso del nonilfenol y sus etoxilatos en los productos alcanzados por este RTM, estableciéndose una concentración máxima permitida en los productos terminados de 0,1% (como contaminante), sin importar su origen, a partir de la entrada en vigor de este reglamento.

4.14.1. Esta restricción se aplicará a los nuevos registros a partir de la entrada en vigor de este reglamento. Para los productos ya registrados, deberán ajustarse a esta norma en un plazo máximo de 12 meses a partir de la publicación del RTM.

4.15. Queda prohibido el uso de tripolifosfato de sodio y otras sales de fósforo en los productos formulados.

4.16. El rotulado debe cumplir con lo indicado en el Anexo I.



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 o rótulo del producto".



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

"Cuidado! **PELIGROSA SU INGESTIÓN.**"

"Evite la inhalación y el contacto con el producto."

"No aplicar sobre superficies calientes."

e. Producto inflamable:

"¡Cuidado, Inflamable!"

"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

Incluir pictograma de inflamable.

f. Productos cáusticos y corrosivos:

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

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

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

"El contacto con los ojos puede provocar ceguera"

"No aplicar sobre superficies calientes".

Para productos destinados a venta profesional:

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

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

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

Para productos destinados a venta Libre:



"USAR GUANTES Y PROTECCION OCULAR. PROTEJA SU VESTIMENTA Y CALZADO."

g. Productos Corrosivos ácidos

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

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

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

"El contacto con los ojos puede provocar ceguera"

"No aplicar sobre superficies calientes".

Para productos destinados a venta Profesional:

"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

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

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

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

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

"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.

Para productos destinados a venta profesional:

"Use equipamiento de protección individual adecuada".

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

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



"No aplicar sobre superficies calientes"

"El contacto con ojos puede provocar ceguera"

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

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

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

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

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

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

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

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

EN CASO DE INHALACIÓN:

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

SI CONTACTA CON LOS OJOS:

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

EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL

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

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

Consignar número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones según cada estado parte.

Incluir pictograma Caustico/Corrosivo.

