

Disposición ANMAT N° 8224/2016

VISTO el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución MERCOSUR GMC N° 18/10 y el Expediente N° 1-2002-15127-10-6 del Registro del MINISTERIO DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del MERCOSUR es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Parte mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7 de la citada decisión establece que las normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Parte en su texto integral.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud —Departamento de Productos de Uso Doméstico— y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional, como Anexo de la Disposición ANMAT N° 7292/98¹, la Resolución MERCOSUR GMC N° 18/10 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS”, que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición

ARTÍCULO 2° — En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Parte, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del MERCOSUR, informando que los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos internos.

La entrada en vigor de la Resolución MERCOSUR GMC N° 18/10 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS” será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3° — Deróganse los ítems 3, 4, 7, 8, 8.1, 8.3, 9, 9.1, 9.2, 10, 11, 12, 13 y 15 del apartado B del artículo 2°, el ítem 18.1 del artículo 18 y los artículos 4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14 a excepción de lo relativo a la prohibición de formulados raticidas rodenticidas en polvo, 15, 16 y 17 de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 4° — Deróganse los ANEXOS IV, VI, VII, VIII, IX y el apartado bajo el título “TEXTO DE RÓTULOS PARA PRODUCTOS

¹ Texto actualizado: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/55000-59999/55178/texact.htm>

DESINFESTANTES DE RIESGO IIA Y IIB” del Anexo X de la DISPOSICIÓN ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 5° — Deróganse el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 3144/09 y las Disposiciones ANMAT Nros. 3143/97, 5170/00, 5152/01 y 6254/09.

ARTÍCULO 6° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 18/10

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 49/99)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 27/96, 38/98, 49/99 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los avances científicos y tecnológicos hacen necesaria la actualización de la reglamentación de productos desinfectantes.

Que ello implica la adecuación de los parámetros técnicos para el registro de los productos desinfectantes.

Que es necesario perfeccionar las acciones de control sanitario en el área de productos desinfectantes y así optimizar la protección de la salud de la población.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfectantes (Plaguicidas) Domisanitarios”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA/MS)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - La presente Resolución se aplica en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 49/99.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 15/XII/2010.
LXXX GMC - Buenos Aires, 15/VI/10.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS

A. OBJETIVO

El presente Reglamento tiene por objeto establecer definiciones, características generales, sustancias activas y coadyuvantes de formulación permitidos, forma de presentación, advertencias y cuidados a ser mencionados en el rótulo de productos desinfestantes domisanitarios con el fin de minimizar el riesgo a la salud del usuario.

B. ALCANCE

Este Reglamento abarca a los productos desinfestantes destinados a la aplicación domiciliaria y sus áreas comunes, en el interior de instalaciones, en edificios públicos o colectivos y ambientes afines, para el control de insectos, roedores y de otras plagas incómodas o nocivas para la salud.

En lo que se refiere a la venta y modo de empleo, estos productos pueden ser de venta libre al consumidor o de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas prestadoras de servicios.

C. DEFINICIONES/GLOSARIO

Para las finalidades de este Reglamento se consideran:

Agente fumigante - sustancia o mezcla de sustancias que presentan propiedades de volatilización cuando se someten a la acción del calor o de otra fuente adecuada de energía, destinadas al tratamiento de un ambiente, mediante la liberación de una cantidad adecuada del principio activo y eventuales transportadores.

Aplicación espacial - aplicación de un producto en el aire, dirigido directamente a insectos voladores molestos o nocivos para la salud y actuando también contra otras plagas a ser controladas.

Aplicación residual - aplicación de un producto en los lugares de tránsito de plagas, con formulaciones cuyos ingredientes permanecen activos por períodos prolongados de tiempo (semanas o meses).

Atrayente - sustancia utilizada para atraer la plaga blanco e inducida a ingerir el cebo, o entrar en contacto con el principio activo o facilitar su captura.

Cebo - forma de presentación de un producto, generalmente asociado a un atrayente, destinado a inducir el contacto o consumo por la plaga blanco.

Componentes complementarios de formulación - sustancias que, no siendo ingredientes activos, se utilizan en la formulación con la finalidad de auxiliar en la obtención de las calidades deseadas del producto, manteniendo sus características físicas y químicas durante el plazo de validez y también para facilitar su empleo. En este concepto se incluyen, entre otros, los sinergistas, los solventes, los diluyentes, los estabilizantes, los aditivos, los coadyuvantes y las sustancias inertes.

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 trata este Reglamento.

Evaluación de riesgo - estudio cualitativo y cuantitativo de los datos toxicológicos y físico-químicos de un producto o mezcla de sustancias con la finalidad de establecer el grado de seguridad para las especies no blanco y para el medio ambiente, teniendo en cuenta la concentración y los datos sobre exposición.

Evaluación toxicológica - estudio de los datos biológicos, bioquímicos y toxicológicos de una sustancia o de un producto por su acción en animales de laboratorio y en otros sistemas de prueba, con el objetivo de extrapolar los resultados para la especie humana.

Factor de incertidumbre - comprende dos factores que involucran la extrapolación interespecies y la variabilidad entre individuos de la especie humana atribuyéndose a cada uno un valor 10. Por lo tanto, el valor del factor de incertidumbre que se utiliza de acuerdo con lo expresado es de 100. Si no existen datos toxicológicos suficientes, o sea estudios toxicocinéticos y/o tóxicodinámicos se utilizará un valor mayor.

Formulación - asociación de ingredientes activos, solventes, diluyentes, aditivos, coadyuvantes, sustancias inertes y otros componentes complementarios para la obtención de un producto final, útil y eficaz según su propósito.

Ingrediente activo o principio activo o sustancia activa - componente presente en la formulación para otorgar eficacia al producto, según su destino obtenido por un proceso de fabricación (químico, físico o biológico) conteniendo un porcentaje definido de pureza.

Institución o Empresa especializada - Institución o empresa autorizada por la autoridad competente para efectuar servicios utilizando los productos debidamente registrados por la Autoridad Sanitaria Competente, observadas las restricciones de uso y seguridad, durante su aplicación.

Insecticida biológico - es aquel que posee como ingrediente activo un microorganismo (virus, hongos, bacterias o protozoos).

LOAEL - (Lowest Observed Adverse Effect Level) menor nivel al que se observa efecto adverso. Es la menor concentración de sustancia que causa una alteración considerada adversa.

NOAEL - (No Observed Adverse Effect Level) nivel sin efecto adverso observado. Es la mayor concentración de sustancia que no causa efectos adversos observados.

NOEL - (No Observed Effect Level) nivel sin efecto observado. Es la mayor concentración de sustancia encontrada por observación y/o experimentación, que no causa alteraciones fisiopatológicas en los organismos tratados diferentes de aquellos observados en los controles de la misma especie y cepa, bajo las mismas condiciones de ensayo.

Proceso de Evaluación de Riesgo - consiste en evaluar la relación entre la exposición a sustancias químicas y/o biológicas intrínsecamente tóxicas y la probabilidad potencial de los efectos adversos que pueden influir sobre la salud humana y el medio ambiente.

Producto formulado listo para su uso - formulación que para su empleo, no necesita de ningún procedimiento de dilución.

Producto fumigante - formulación que presenta propiedades de volatilización, alcanzando de este modo a los insectos y otras plagas a ser controladas.

Productos de venta libre al consumidor - son formulaciones de baja toxicidad y considerados de uso seguro, de acuerdo con las recomendaciones de uso.

Productos de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas - son formulaciones que pueden estar listas para su uso o pueden estar más concentradas para posterior dilución u otras manipulaciones autorizadas, en lugar adecuado y por personal especializado de la empresa aplicadora, inmediatamente antes de ser utilizadas para su aplicación.

Repelentes - son formulaciones destinadas a repeler animales indeseables (sinantrópicos).

Riesgo - es la probabilidad de que ocurra un efecto no deseable en forma de intoxicación sobre las especies no blanco o de daños al medio ambiente.

Rótulo - identificación impresa o litografiada, así como también inscripciones pintadas o grabados a fuego, presión o calco, aplicados directamente sobre recipientes, envases y envoltorios.

Sinergista - sustancia que, adicionada a una formulación, permite potenciar/aumentar el efecto del principio activo.

D. CARACTERÍSTICAS GENERALES

D.1 - Los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializarán listos en la dilución de uso y deben tener el/los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso.

D.2 - A los fines de la solicitud para registro de un producto desinfectante domisanitario, se deben presentar los datos especificados en el Apéndice 1 de este Reglamento.

D.3 - Solamente serán permitidos los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor productos formulados cuya toxicidad oral aguda (dosis letal 50-DL-50) determinada a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

D.3.1 - Solamente serán permitidos los desinfectantes domisanitarios para venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas, los productos formulados cuya dilución final de uso presente toxicidad oral aguda (DL-50) determinada a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de peligro, recomendada por la OMS.

D.3.2 - Se exceptúan de los Items D.3 y D.3.1 a los rodenticidas.

D.4 - Para el registro de nuevos productos que posean igual fórmula cualitativa a la de un producto ya registrado o bien cualquier modificación en la concentración de una o más sustancias de un producto ya registrado que pertenezca al mismo titular, mismo elaborador y mismo proveedor del ingrediente activo, la Autoridad Sanitaria eximirá de la presentación de la determinación experimental de la DL50 oral mediante la evaluación de la justificación técnica presentada.

D.5 - La solicitud para el registro de productos con asociación de insecticidas, debe ser acompañada de la comprobación de que la toxicidad en la dilución final de uso permita su inclusión en la clase III o siguientes de la OMS, conforme lo especificado en el ítem D.3.

D.6 - En la fabricación de productos desinfectantes domisanitarios solamente pueden ser usadas sustancias activas permitidas por la Autoridad Sanitaria Competente.

D.7 - Las solicitudes para registros de productos desinfectantes domisanitarios con ingredientes activos nuevos o aún no autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente solamente serán aceptados después del previo análisis de dichos ingredientes activos, conforme a los resultados de la evaluación de los datos toxicológicos mencionados en el Apéndice 4.

D.8 - Las formulaciones de productos desinfectantes domisanitarios no deben confundirse, en su conjunto, en lo que respecta al color, forma de presentación, embalaje y nombre comercial con alimentos, bebidas, cosméticos o medicamentos, permitiéndose el empleo de colorantes con la finalidad de evitar confusión entre los mismos.

D.8.1 - Con respecto al tipo de enmascarantes a ser utilizado en los productos desinfectantes domisanitarios, su autorización de uso será realizada a través del análisis de la Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte receptor, teniendo como base la legislación vigente sobre el tema en el mencionado Estado Parte.

En las formulaciones líquidas, incluyendo las presentaciones en forma de aerosoles o similares, se permitirá el uso de enmascarantes en una concentración no mayor a 0,15% p/p (peso/peso) prohibiéndose su uso en los insecticidas de venta a las Instituciones o Empresas Especializadas.

En el rótulo de los productos desinfectantes que contengan enmascarantes no deben ser utilizadas las expresiones "perfume", "fragancia" o similar que pueda llegar a confundir el producto con aromatizantes de ambientes, cosméticos, detergentes, limpiadores, u otros de uso común.

Los productos de liberación controlada como espirales, tabletas termoevaporables y líquidos termoevaporables pueden contener enmascarantes en concentraciones distintas a las ya mencionadas, los cuales deben ser declarados a la Autoridad Sanitaria Competente, no debiéndose aludir al enmascarante en el rótulo.

D.9 - Junto con la solicitud para registro de productos desinfectantes domisanitarios deben presentarse los tests de eficacia contra las plagas indicadas en el panel principal del rótulo. Para la comprobación de la acción sobre otras plagas indicadas en el panel secundario deben presentarse los tests de eficacia o literatura sobre la acción de los activos en las concentraciones propuestas. Los informes referentes a los tests de eficacia, deben incluir datos sobre la aplicación de los productos, simulando las condiciones de uso con la utilización de las plagas contra las cuales se destinan, utilizando preferentemente protocolos de organizaciones internacionales.

D.9.1 - Los tests de eficacia arriba mencionados, pueden realizarse en laboratorios nacionales o internacionales, oficiales o privados, siempre que los mismos sigan las prácticas de laboratorio adecuadas y utilicen metodologías internacionalmente reconocidas.

D.10 - Para el registro de productos insecticidas y repelentes de venta libre, cuya aplicación sea por medio de aparatos, se debe presentar su diseño esquemático.

D.10.1 - Cuando sea necesario, la Autoridad Sanitaria Competente puede determinar que el producto y su respectivo equipamiento sean comercializados en un embalaje único. En el caso de ser comercializados por separado, el equipamiento será acompañado de un folleto explicativo de su uso y las advertencias de seguridad necesarias.

D.11 - Los envases de productos desinfectantes domisanitarios, tanto de venta libre al consumidor como de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas, deben ser químicamente compatibles con el producto y de difícil ruptura, que minimicen eventuales accidentes durante el almacenamiento, transporte o uso.

D.12 - Se prohíbe el uso de envases de vidrio.

D.13 - Las empresas registrantes deben presentar la documentación necesaria que será destinada a Instituciones o Empresas especializadas a fin de elaborar un documento informativo destinado al usuario del servicio.

E. INSECTICIDAS

E.1 - Solamente serán permitidos en las formulaciones de insecticidas los principios activos cuyo valor de toxicidad oral aguda (DL- 50) determinada a través de metodología internacionalmente reconocida sea superior a 200 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 50 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase II, III o siguientes de la OMS, que se encuentren autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente, de acuerdo al uso propuesto para los mismos.

E.1.1. - No serán permitidos los principios activos incluidos en las clases "Ia" y "Ib" de la OMS, a excepción del Diclorvós que será permitido exclusivamente para productos de venta restringida a Instituciones o Empresas Especializadas con las restricciones correspondientes, ni los que figuran en el Apéndice 6A y sus actualizaciones.

E.1.2. - Los principios con restricción constan en el Apéndice 6B.

E.2 - El fabricante de productos insecticidas debe presentar, cuando sea solicitado por la Autoridad Sanitaria Competente, las especificaciones de la válvula y del actuador (con fase vapor y/o con ruptura mecánica).

E.3 - Para los productos en aerosol con 20% o más de partículas con diámetro inferior a 15 micrones, deben ser presentados en el momento del registro y en las modificaciones de fórmulas, los datos referentes a la concentración inhalatoria 50 (CL50).

E.4.- Los envases de los líquidos comprimidos deben tener dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y dificulten el contacto con el producto.

E.5 - Todos los productos insecticidas líquidos no comprimidos de venta libre a base de solventes deben poseer dispositivo de seguridad a prueba de apertura por niños.

E.6 - Están prohibidos los cebos insecticidas líquidos.

E.7 - Los cebos insecticidas deben ser aplicados en porta-cebos o dispositivos diseñados de tal manera, que impidan el acceso al cebo por parte de niños. Se exceptúan los cebos en gel o pasta, aplicados por medio de jeringas o similares.

F. INSECTICIDAS BIOLÓGICOS

F.1 - Para los fines del registro se debe cumplir la Directiva 98/8 CEE y las reglamentaciones de la EPA, y sus respectivas actualizaciones. La Autoridad Sanitaria evaluará la pertinencia del registro de insecticidas biológicos genéticamente modificados.

G. RODENTICIDAS

G.1 - Se prohíben los rodenticidas que contengan alfanafiltiourea (ANTU), arsénico y sus sales, estricnina, fosfitos metálicos, fósforo blanco, monofluoroacetato de sodio, monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio.

G.2 - Se permite la incorporación de insecticida y/o fungicida a las formulaciones de rodenticidas en la cantidad estrictamente necesaria para su conservación.

G.3 - Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser: bloques sólidos, pellets, granos, totalmente resinados o parafinados en todos los casos.

G.3.1- La aceptación de cualquier otro tipo de presentación quedará a criterio de la Autoridad Sanitaria quedando a cargo de la misma las recomendaciones orientativas para el gerenciamiento del riesgo.

G.4 - No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, en pasta, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo.

G.5 - En las formulaciones se debe agregar una sustancia amargante.

G.6 - Se prohíben las formulaciones rodenticidas fumígenas.

G.7 - Se prohíben las formulaciones rodenticidas a base de enterobacterias.

H. REPELENTE

H.1- Se permiten las formulaciones de productos desinfectantes domisanitarios de acción repelente para plagas, para aplicación en superficies inanimadas o para volatilización en ambientes, con liberación del ingrediente activo, por calentamiento eléctrico, otra forma de energía o espontáneamente.

I. COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE FORMULACIÓN

I.1 - Se permiten como componentes complementarios de formulación los ingredientes listados en el "Code of Federal Regulations USEPA, 1994 vol. 40 parts 150 to 189 pag 439 180.1001, ítem C", y sus actualizaciones que serán aceptadas en forma automática.

I.1.1- Se excluye de la lista citada anteriormente los clorofluorcarbonos (CFC).

I.1.2 - Se incluye en la lista citada anteriormente las siguientes sustancias:

- Aceite de Sésamo

- Butóxido de piperonilo
- Dicarboximida
- N-octil sulfóxido de isosafrol
- Octacloro dipropiléter

I.2 - Para la solicitud de registro deben ser presentados los siguientes datos técnicos sobre los componentes complementarios de formulación que no estén mencionados en el ítem I.1.

I.2.1 - Identidad, nombre técnico y común, sinónimos, nombre comercial, nombre químico y fórmula estructural (cuando fuera el caso), estado físico, peso molecular, punto de fusión, punto de ebullición, solubilidad, presión de vapor y densidad.

I.2.2 - Datos toxicológicos disponibles, datos sobre inflamabilidad, prevención y acciones de control en caso de accidente.

I.2.3 - Límite de seguridad de exposición en ambientes de trabajo, concentración máxima permitida, TLV (Threshold Limit Value) o índices similares.

I.2.4 - No son permitidas sustancias mutagénicas, teratogénicas, carcinogénicas o transgénicas para la especie humana.

J. CANTIDAD DE PRODUCTO EN LOS ENVASES

J.1 - El contenido máximo permitido para envases individuales de productos desinfectantes domisanitarios de venta libre al consumidor, debe obedecer las especificaciones mencionadas en el Apéndice 2.

J.2 - Los envases de productos desinfectantes domisanitarios de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas deben presentar un contenido neto mínimo de 1 L o 1 Kg, para productos líquidos y sólidos respectivamente, quedando excluidos los productos en gel presentados en forma de jeringas o similares.

J.2.1 - Para productos que necesiten contenidos menores, los mismos pueden estar contenidos en un envase secundario siempre que el mismo presente un contenido mínimo de 1L ó de 1 Kg.

K. ROTULADO

El rotulado debe contener información verdadera y suficiente de sus usos y características esenciales.

K.1 - El texto del rótulo de productos desinfectantes domisanitarios:

- a) No debe inducir a error respecto de la composición del producto ni a su eficacia.
- b) No puede inducir a engaño respecto del uso del producto con finalidad diferente a la que fue propuesta.
- c) No puede hacer comparaciones con otros productos.
- d) No puede hacer mención alguna en forma directa o indirecta de que el producto es recomendado por algún organismo nacional, internacional, y/o profesionales.
- e) No puede emplear frases tales como “confiable”, “seguro”, “no tóxico para humanos y animales domésticos”, “contiene todos ingredientes naturales”, “entre los productos menos tóxicos conocidos”, “libre de contaminación”, entre otras.
- f) 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”, entre otras.
- g) No puede contener frases tales como “es menos tóxico porque no contiene.....”, si el mismo no está incluido en la

formulación ya que esto provoca confusión en el consumidor.

h) No puede emplear términos como “natural” o “naturalmente”, en el rótulo de ningún producto, incluyendo los insecticidas biológicos.

i) No puede emplear términos como “Mata numerosos insectos”, “Mata muchos insectos”, “Mata todos los insectos”, cuando lo correcto sería, “Mata muchos de los insectos abajo listados”, para los cuales se haya presentado los ensayos de eficacia correspondientes.

j) No puede usar el término BIODegradable

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

l) Si el producto formulado posee en su composición un activo organofosforado o carbamato, se debe colocar debajo de la denominación del producto/Marca o en las Precauciones “Este producto contiene.....que inhibe la colinesterasa”

m) No puede emplear frases como “máxima eficacia”, “con la potencia de un producto industrial”, “ultra potente”, “única fórmula”, “el mejor del mercado” y todo aquello que sea comparativo o superlativo respecto de la eficacia del producto.

K.2 - En imágenes y/o diseños en el rotulado de productos desinfectantes domisanitarios:

a) No se puede incluir imágenes de alimentos, flores, o cualquier otro elemento que permita asociar la imagen del producto con alimentos, medicamentos, cosméticos, juguetes etc.

b) No se puede incluir imágenes en las cuales las personas aplican el producto sin equipo de protección personal, si el mismo esta indicado en el texto del rótulo.

c) No se puede incluir imágenes de insectos que no son controlados por el producto.

d) No se puede incluir imágenes que representen al enmascarante del producto.

e) No se puede incluir imágenes de personas aplicando el producto en presencia de niños y animales domésticos, siendo que el mismo se debe aplicar en su ausencia.

f) No se puede incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro.

g) No se puede incluir imágenes de lugares donde el producto está siendo aplicado si su uso está restringido en ellos.

h) Se puede incluir imágenes o diagramas de cómo abrir el envase, de cómo aplicar el producto en forma segura, de lugares de aplicación de acuerdo a lo indicado en el texto.

i) Se puede incluir pictogramas indicando las principales vías de exposición del producto (oral, inhalatoria y/o dérmica).

K.3 - El rótulo de los productos desinfectantes domisanitarios debe contener la información abajo detallada, las frases de advertencias, precauciones obligatorias e indicaciones para uso médico, las indicaciones descritas en el Apéndice 3, además de cumplir las demás disposiciones de la normativa MERCOSUR vigente.

- Modo de uso

- Plagas para las cuales se lo recomienda

K.3.1 - Para productos desinfectantes Domisanitarios de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas agregar también:

- Lugares donde el producto puede ser aplicado
- Forma de aplicación requerida y/o preferida
- Cantidad de producto a ser aplicado
- Restricciones de uso, especialmente para productos de venta restringida a Instituciones o Empresas Especializadas, tales como factores climáticos, hora del día, estación del año, contaminación de áreas sensibles, exposición de especies no blanco, etc. (cuando corresponda)
- Métodos de aplicación permitidos.
- Intervalos entre aplicaciones teniendo en cuenta todos los usos posibles.
- Establecer tiempos de reingreso a los locales desinfectados.

K.4 - Las frases "CUIDADO! PELIGROSO!" (Insecticidas y Repelentes) y "CUIDADO! VENENO" con el símbolo de la calavera (Rodenticidas) deben ser colocadas en el panel principal del rótulo en mayúsculas destacado en negrita en color negro teniendo las letras una altura mínima de 0,3 cm. Estas frases deben estar inserta en un rectángulo contrastando con el fondo del rótulo y las demás letras y situado a 1/10 por encima del margen inferior del rótulo. La frase "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO", debe estar inserta en mayúsculas, destacado en negrita inmediatamente debajo de las frases de advertencias.

K.5 - En los rótulos de los desinfectantes domisanitarios de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas debe constar, de forma destacada: VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS, ubicada inmediatamente debajo del nombre técnico, ocupando un área igual a la ocupada por el nombre comercial y con un mínimo de 1/10 de la altura del panel principal. Se debe agregar la frase "PROHIBIDA LA VENTA LIBRE".

K.5.1 - El nombre técnico de los ingredientes activos debe colocarse en el panel principal, debajo del nombre comercial con 1/3 del tamaño de éste, como mínimo.

K 6 - Está permitido, solamente para insecticidas y rodenticidas de venta directa al consumidor / venta libre, incorporar o sustituir la expresión "Producto X es eficaz contra", que consta en el Apéndice 3 de este Reglamento, por otras que contengan el verbo matar y en los casos de repelentes los verbos repeler, ahuyentar o alejar.

K 7 - El texto del rotulado debe ser legible, en colores que no dificulten la lectura.

K 8 - El rótulo debe obligatoriamente permanecer adherido al envase primario 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 el plazo de validez del mismo.

APÉNDICE 1

DATOS NECESARIOS PARA EL INFORME TÉCNICO DEL PRODUCTO

- 1) Nombre y marca del producto;
- 2) Categoría (insecticida, rodenticida, repelente);
- 3) Destino/Aplicación (venta libre /institución o empresa especializada);
- 4) Composición cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en concentración porcentual (peso/peso o peso/volumen);
- 5) Nombre químico y común, fórmula estructural, fórmula bruta de los ingredientes activos y número Chemical Abstract Service (CAS), si está disponible. Nombre químico o común, con el número CAS, si está disponible, para los demás

componentes de la formulación;

6) Descripción del envase primario y secundario;

7) Descripción del sistema de identificación del lote o partida;

8) Metodología de análisis del/de los ingrediente(s) activo(s) y su(s) determinación(es) en el producto formulado;

9) Grado de pureza y procedencia del/de los ingrediente (s) activo(s) y demás componentes de formulación;

10) Identidad, concentración y toxicidad, cuando sea el caso, de las impurezas presentes en el/los ingrediente (s) activo(s);

11) Clase según la actividad, contra la plaga blanco, grupo químico y modo de acción;

12) Modo y restricciones de uso;

13) Forma de presentación, características físicas y químicas de la formulación.

13.1) Incompatibilidades físico-químicas con otras sustancias, si las hubiera.

14) Indicación de las plagas contra las cuales se lo recomienda;

15) Especificaciones del proveedor de las válvulas, con respecto al porcentaje de partículas con un diámetro inferior a 15 micrones, según el tipo de formulación;

16) Determinación experimental de la DL50 oral para productos de venta libre al consumidor exceptuando los rodenticidas y aquellos productos alcanzados por el ítem D4;

17) Datos toxicológicos, para productos insecticidas de venta restringida a instituciones o empresas especializadas, incluyendo aspectos de toxicidad aguda: DL50 dérmica, DL50 oral, irritabilidad dérmica, ocular y sensibilidad cutánea;

18) Evaluación de Riesgo de acuerdo con el Apéndice 5;

19) Pruebas de eficacia del producto en la dilución final de uso, en relación a las plagas principales contra las cuales es indicado, con los datos de experimentación;

20) Los informes/laudos de los tests realizados con el producto formulado, deben ir acompañados de los resultados de los análisis químicos cuantitativo y cualitativo del laboratorio responsable de los mismos;

21) Resultados de estudios que comprueben la estabilidad del producto por el plazo de validez pretendido;

22) Para productos de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas, métodos de desactivación y descarte del producto y del envase, para impedir que los residuos remanentes provoquen riesgos a la salud humana y al medio ambiente;

23) Resumen de las informaciones toxicológicas relacionadas con los cuidados de la salud humana, destacando los primeros auxilios, tratamiento médico de emergencia y antídoto para cada formulación.

APÉNDICE 2

CONTENIDO MÁXIMO PERMITIDO EN LOS ENVASES INDIVIDUALES DE PRODUCTOS DESINFESTANTES DOMISANITARIOS DE VENTA LIBRE, DE ACUERDO CON EL TIPO DE PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN	CONTENIDO MÁXIMO PERMITIDO
Insecticidas / Repelentes	

lidos listos para su uso	00 ml
lidos comprimidos) ml
lidos volátiles	ml
vos secos) g
letas fumigantes	g
nulados	g
etizados	g
tas	g
	g
lenticidas	
os granulados) g
os pelletizados) g
os sólidos) g

APÉNDICE 3

1. ROTULADO DE LOS PRODUCTOS DESINFESTANTES DOMISANITARIOS

1.1. INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN EL PANEL PRINCIPAL (parte delantera visible al consumidor):

1.1.1. Nombre Comercial o marca del producto formulado.

1.1.2. Categoría de uso (insecticida, rodenticida o repelente).

1.1.3. “CUIDADO! PELIGROSO!” (para insecticidas y repelentes).

1.1.4. “CUIDADO! VENENO” - acompañando la figura de la calavera (para rodenticidas).

1.1.5. “ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO” (en mayúscula y negrita), excepto para rodenticidas de 2° generación anticoagulante

1.1.6. Contenido (conforme lo establecido en la normativa MERCOSUR vigente y declarado en el momento del registro).

2. INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN EL RÓTULO (PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO)

2.1. Descripción de la eficacia del producto (ej.: Producto X es eficaz contra..., Mata Moscas y Mosquitos, Mata Cucarachas, Mata Arañas, etc.)

2.2. La expresión: “CUIDADO PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL” (en mayúscula, de acuerdo a las principales vías de absorción al cuerpo humano de acuerdo al sistema de aplicación y uso),

2.3. Modo de aplicación o uso.

3. FRASES GENERALES OBLIGATORIAS (PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO)

3.1. No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios.

3.2. No fumar o comer durante la aplicación.

3.3. En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando el envase o el rótulo del producto.

3.4. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS** (mayúscula y negrita).

3.5. Mantener el producto en su envase original.

3.6. No volver a utilizar los envases vacíos.

3.7. En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón.

3.8. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente.

3.9. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

4. **FRASES ESPECÍFICAS DE ACUERDO A LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y EL MODO DE APLICACIÓN**

4.1. "Agite bien antes de usar" (según el caso).

4.2. En el caso de un producto líquido comprimido, agregar las expresiones:

4.2.1. "¡Inflamable! No perforar el envase, aunque esté vacío."

4.2.2. "Proteja los ojos durante la aplicación."

4.3. En el caso de un producto líquido comprimido o no comprimido, con características inflamables, agregar la expresión: "No arrojar al fuego o al incinerador. Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes."

4.4. En el caso de insecticidas que contienen destilado de petróleo (kerosene, nafta y otros), agregar la expresión: "Su ingestión puede ser fatal. En caso de ingestión no provocar el vómito."

4.5. En el caso de insecticidas líquidos comprimidos o no, agregar la expresión: "Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales domésticos."

4.6. En el caso de cebos, agregar la expresión: "Sólo utilizar en lugares de difícil acceso para los niños y los animales domésticos."

4.7. En el caso de desinfectantes de Venta Restringida a Instituciones o Empresas Especializadas, agregar las expresiones:

4.7.1 "Advertir a los usuarios sobre las medidas de seguridad y precauciones a tomar para evitar accidentes".

4.7.2 "Usar ropa protectora adecuada, guantes, protección ocular y/o Respiratoria" (conforme la vía de exposición)

4.7.3 "Venta restringida a instituciones o empresas especializadas", de acuerdo con el ítem K5

4.7.4 Modo de eliminación y desactivación del tóxico en caso de derrame (si corresponde)

5. **EN EL CASO DE REPELENTES, AGREGAR LAS SIGUIENTES EXPRESIONES:**

5.1. "No toque el repuesto con el aparato conectado. No introduzca objetos ni los cubra" (según el caso).

5.2. "Lavar las manos con agua y jabón después de cambiar el repuesto".

5.3. "Este producto no debe ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas o alérgicas respiratorias".

5.4. "Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto".

6. EN EL CASO DE RODENTICIDAS, AGREGAR:

6.1 Denominación del ingrediente activo por nombre químico y su concentración, inmediatamente debajo del nombre del producto, en el panel principal.

6.2 Expresión indicativa del tipo de formulación (ej: cebo en bloque, cebo en pellets, etc.), en el panel principal.

6.3. Precauciones generales:

6.3.1 "En caso de ingestión no provoque el vómito".

6.3.2. "Durante su manipulación, usar guantes y evitar el contacto con la piel, boca y ojos. No comer, beber ni fumar".

6.3.3. "Después de aplicar el producto y en el caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón, en contacto con los ojos, lavar con abundante agua".

6.3.4. "Aplicar en lugares inaccesibles para niños y animales domésticos."

6.3.5. "No aplicar en conducto de aire o fuentes de ventilación que posibiliten la liberación del rodenticida al ambiente".

6.3.6. "Las mujeres embarazadas no pueden manipular el rodenticida".

6.3.7. "Conservar el lugar desratizado en perfectas condiciones de limpieza".

6.4. Para los rodenticidas de venta a instituciones o empresas especializadas, agregar la frase: "Usar guantes, máscara y protección ocular".

6.5. Frase relacionada con el almacenamiento y el transporte: "No transportar ni almacenar con alimentos ni medicamentos".

6.6. Agregar las siguientes frases, de acuerdo con la información toxicológica del ingrediente activo:

6.6.1. "Producto tóxico para mamíferos, aves y peces".

6.6.2. "No se debe contaminar los cursos de agua".

6.7. Para el descarte de roedores muertos, se debe incluir las siguientes frases:

6.7.1. Para productos de venta libre, "Se recomienda descartar los roedores muertos, restos de agente tóxico (cebo) y embalaje, envolviendo previamente los mismos, usando guantes y bolsas de residuo".

6.7.2 Para productos de venta a instituciones o empresas especializadas, "Quemar o enterrar los roedores muertos y eliminar los restos de producto de forma segura".

6.8. Para rodenticidas de 2a generación anticoagulantes (superwarfarinicos), se deben colocar las siguientes frases en el panel principal:

6.8.1. "Rodenticida DOSIS ÚNICA" (a continuación del nombre comercial o marca)

6.8.2. "Lea atentamente las instrucciones de uso, las precauciones generales y advertencias del rótulo y/o prospecto antes de utilizar el producto".

7. Condiciones de almacenamiento (según el caso).

8. Indicaciones para uso médico:

Grupo químico: _____ Nombre común: _____ Antídoto/Tratamiento sintomático: _____ Teléfono de Emergencia (de los países donde se comercializa el producto) _____

Este cuadro obligatoriamente debe tener una altura equivalente a 1/10 de la mayor altura del panel principal y nunca inferior a 2 cm, debiendo estar claramente destacado de las demás frases del rótulo.

9. "Composición:" seguida por la descripción de los ingredientes activos en su denominación común, concentración en % p/p., sustancias de interés toxicológico por su nombre químico y demás componentes de formulación por su función.

10. Número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente que identifique a la empresa y el producto.

11. Se debe incluir la expresión identificatoria del lote de fabricación.

12. Se debe incluir la expresión de la fecha de fabricación acompañada por el plazo de validez o bien la fecha de vencimiento del producto (debe ser impreso de manera indeleble directamente en el envase o en el rótulo).

13. Código de barras (según el caso).

14. Servicio de atención al consumidor: se debe incluir necesariamente un número de teléfono de atención al consumidor.

15. Se debe incluir la frase: "Fabricado por:" seguido por el nombre de la empresa, dirección completa, país y dirección electrónica si está disponible.

16. Cuando el producto es importado se debe incluir la frase: "Importado y Distribuido por:": empresa, dirección completa, país de origen.

APÉNDICE 4

DATOS TOXICOLÓGICOS ABARCANDO ASPECTOS BIOQUÍMICOS Y PRUEBAS TOXICOLÓGICAS PARA EVALUACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS NO AUTORIZADOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE

1. Dosis letal 50 aguda - DL 50 - por vía oral y dérmica, para animales de laboratorios.

2. Toxicidad a corto plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorio diariamente, con raciones adicionales de varias dosis de ingredientes activos ensayados, por período de tiempo nunca inferior a un décimo de vida media (90 días para ratas y ratones, 1 año para perros), incluyendo datos sobre curvas ponderadas, consumo de alimentos, examen clínico, pruebas hematológicas, tests bioquímicos de sangre y orina, inclusive para detectar posibles efectos hormonales, exámenes anátomo-patológicos e histopatológicos abarcando por lo menos dos especies de animales, una de las cuales debe ser no roedora.

3. Toxicidad a largo plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorio diariamente, con raciones adicionadas de varias dosis de ingrediente activo ensayado, por período de tiempo en un mínimo equivalente a la mitad de vida media de las especies de animales empleados (18 meses para ratones y 24 meses para ratas), incluyendo observaciones semejantes a los ensayos de toxicidad a corto plazo y además de éstas, estudios sobre los posibles efectos carcinogénicos.

4. Efecto sobre la reproducción y la descendencia, en tres generaciones sucesivas.

5. Metabolismo y vía de excreción incluyendo la vida media biológica del ingrediente activo, con animales de laboratorio. Toxicidad de los metabolitos si fuesen diferentes en las plantas y animales.

6. Posibles efectos teratogénicos.
7. Posibles efectos mutagénicos.
8. Posibles efectos neurotóxicos retardados, cuando sea aplicable.
9. informaciones de orden médico:
 - a) Datos clínicos y de laboratorio referente a personas expuestas, voluntaria u ocupacionalmente.
 - b) Confirmación de diagnóstico en casos de intoxicación.
 - c) Primeros auxilios, en caso de intoxicación.
 - d) Medidas terapéuticas y antídotos.
10. Resumen de los datos relacionados con los efectos sobre el ambiente:
 - a) Toxicidad para peces, organismos acuáticos inferiores, aves, abejas y fauna silvestre.
 - b) Acumulación en la cadena alimentaria.
 - c) Desplazamiento al ambiente.
 - d) Persistencia y degradación en el ambiente.
 - e) Toxicidad del producto degradado.

Las pruebas y ensayos deben efectuarse de acuerdo con las especificaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas (IPCS), Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS), Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO/OPS), Organizaciones de las Naciones Unidas para Agricultura y Alimentación (FAO), Registro Internacional de Sustancias Potencialmente Tóxicas del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (IRPT/UNEP), Organización para la Cooperación Económica de Desarrollo de la Comunidad Económica Europea (OECD/CEE) y Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA).

APÉNDICE 5

PROCESO DE EVALUACIÓN DE RIESGO

El proceso de evaluación de riesgo involucra:

- a) Identificación del peligro: El reconocimiento del potencial tóxico de una sustancia a través de datos sobre toxicidad aguda y crónica, animal y humano.
- b) Evaluación de la relación dosis/respuesta: Estudios agudos, subcrónicos y crónicos; incluyendo estudios reproductivos de carcinogenicidad, neurotoxicidad, metabolismo, etc., y sus valores NOEL o NOAEL establecidos siendo aceptados los estudios científicos disponibles, con las debidas referencias.
- c) Evaluación de la exposición: Es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas en el ambiente. Es la cuantificación de la exposición.

Los datos utilizados para los cálculos son:

- Principales vías de exposición: oral, dérmica e inhalatoria.
- Tiempo de exposición.

- Población expuesta.
- Tipo de formulación.
- Modo de uso.
- Dosis de uso.
- Contenido neto del producto.
- Concentración del/de los activo (s) en el producto.
- Concentración del/de los activo (s) en el ambiente.

d) Caracterización del riesgo: Es la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o en un compartimiento del ambiente debidos a la exposición real o prevista a la sustancia. En esta etapa son comparados los valores NOEL o NOAEL con la exposición e incluidos los factores de incertidumbre para la obtención de los márgenes de seguridad.

e) Conclusiones.

f) Recomendaciones si corresponde.

APÉNDICE 6

A-LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO PERMITIDOS EN INSECTICIDAS

CLORDANO

DDT

DIAZINON

HCH

HEPTACLORO

LINDANO

METOXICLORO

B-LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE USO RESTRINGIDO EN INSECTICIDAS

CLORPIRIFOS solo para porta-cebos con cierre a prueba de niños

DDVP solo para uso por instituciones o empresas especializadas con las restricciones de uso correspondientes.