



PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON PROPIEDAD DESINFECTANTE

CAPÍTULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objeto establecer las especificaciones técnicas mínimas, los procedimientos administrativos y evaluación de la conformidad que deben cumplir los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, con el fin de salvaguardar la salud pública de los usuarios, minimizando el riesgo sanitario.

Artículo 2.- Los productos objeto del presente Reglamento Técnico Andino son los indicados en el literal f) del Anexo 1 de la Decisión 706, cuyas sub-partidas NANDINA, son las indicadas en el Anexo1 del presente Reglamento.

Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante deben cumplir con las especificaciones técnicas mínimas establecidas en la presente Decisión, además de cumplir con lo establecido en la Decisión 706.

CAPITULO II DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Artículo 3.- Para la aplicación del presente Reglamento Técnico se considerarán las definiciones incluidas en la Decisión 706, y las que a continuación se presentan:

Bactericida/Antibacterial: Agente con la capacidad de eliminar bacterias en condiciones definidas.

Bacteriostático: Agente con la propiedad de inhibir o impedir momentáneamente la reproducción de bacterias en condiciones definidas sin llegar a destruirlas.

Esporicida: Agente que ejerce acción letal sobre esporas.

Fungicida: Agente que impide el crecimiento o ejerce acción letal sobre células vegetativas de levaduras y esporas de mohos relevantes en condiciones definidas.

Germicida: Agente de acción letal sobre los microorganismos patógenos.

Levaduricida: Agente de acción letal sobre levaduras en condiciones definidas.

Sanitizante: Agente que reduce pero no necesariamente elimina el número de microorganismos.

Viricida / Virucida: Agente que inactiva o suprime la reproducción completa o permanente de virus en condiciones definidas.

Artículo 4.- El interesado, al momento de presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o solicitar reconocimiento del Código de Identificación (NSO), o su renovación, deberá indicar la acción antimicrobiana del producto y adjuntar la Declaración del fabricante o un certificado de tercera parte de conformidad del producto con los siguientes requisitos:

- 4.1. Características organolépticas, describiendo la apariencia (aspecto físico), olor y color del producto.
- 4.2. pH (potencial de Hidrógeno) del producto.
- 4.3. Concentración de ingrediente activo o de las sustancias que ejercen la acción desinfectante a incluirse en la etiqueta.
- 4.4. Prueba del enfrentamiento microbiano que ampare que la reducción de la actividad microbiana es del 99,9% o expresada en una medida equivalente aplicable para la determinación de este parámetro. Para esta determinación deben considerarse las indicaciones establecidas en el Capítulo IV del presente Reglamento.
- 4.5. Que el producto no incluya en su formulación sustancias a las que se les haya comprobado que son carcinogénicas, mutanogénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS).
- 4.6. Que los envases y tapas de los productos desinfectantes sean resistentes con el fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte y manipulación. Por seguridad en el manejo de estos productos, no se permitirán envases de vidrio.
- 4.7. Que los productos estén clasificados en la Categoría 4: "ligeramente peligroso" según la clasificación de la OMS-2009. Para esta determinación se podrán adoptar las Guías OECD 402 de y OECD 423.

Artículo 5.- Adicional a lo establecido en el artículo anterior, el interesado deberá presentar a la Autoridad Nacional Competente, la Hoja de Declaración

del fabricante en la que deberá estar incluida la Hoja de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS).

Artículo 6.- En los casos en que la propiedad desinfectante no se atribuya a un ingrediente activo sino a la formulación completa, no aplicará la concentración de ingrediente activo, dicha propiedad debe ser sustentada de acuerdo a lo contemplado en los literales c) y j) del numeral 2 del artículo 7 de la Decisión 706.

Artículo 7.- La evaluación de la conformidad por tercera parte a la que se refiere el presente Reglamento Técnico Andino, será realizada por un Organismo de Evaluación de la Conformidad acreditado por un organismo de acreditación o designado por la Autoridad Sanitaria o la Autoridad Nacional competente correspondiente.

CAPITULO III DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

Artículo 8.- El interesado en comercializar productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, deberá incluir en las etiquetas, envases o prospectos, precauciones, advertencias y condiciones de uso para proteger la salud del usuario en función a la información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad de Materiales MSDS, sin perjuicio de lo que establece la Decisión 706, artículo 7, numeral 2 literal g) de la “Información Técnica”.

Artículo 9.- Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante podrán tener alguna de las siguientes acciones antimicrobianas:

- a) Fungicida.
- b) Esporicida.
- c) Sanitizante.
- d) Germicida.
- e) Bactericida/Antibacterial.
- f) Bacteriostática.
- g) Levuricida / Levaduricida
- h) Viricida / Virucida.

CAPITULO IV DE LOS ENSAYOS

Artículo 10.- Los métodos de ensayo para verificar la actividad antimicrobiana, serán aquellos reconocidos internacionalmente, o los del fabricante, y deberán evaluar dicha actividad sobre los siguientes microorganismos como mínimo:

ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA	MICROORGANISMOS
FUNGICIDA	Ambientes húmedos: <i>Trichophyton mentagrophytes</i> . Otros ambientes: <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404

ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA	MICROORGANISMOS
ESPORICIDA	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659
SANITIZANTE	<i>Escherichia coli</i> ATCC No. 11229 y <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
GERMICIDA	<i>Escherichia coli</i> ATCC No. 11229 y <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
BACTERICIDA/ANTIBACTERIAL	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 y <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536
BACTERIOSTÁTICO	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC No. 6538
LEVURICIDA / LEVADURICIDA	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 y/o 2091

En el caso de los viricidas / virucidas, el interesado debe presentar a la Autoridad Sanitaria el ensayo que demuestre la acción del producto contra el virus especificado.

Artículo 11.- Cuando el interesado declare en el rotulado o etiquetado que el producto tiene acciones sobre microorganismos específicos, deberá presentar a la Autoridad Sanitaria los ensayos de sustento correspondientes.

Artículo 12.- Si el interesado declara en el rotulado del producto el porcentaje de efectividad antimicrobiana, debe indicar además los microorganismos sobre los que actuará dicha propiedad, y presentar a la Autoridad Sanitaria los ensayos de sustento correspondientes. Se aceptarán en el rotulado, notas de referencia en las que se aclare cuáles son esos microorganismos.

Artículo 13.- Los ensayos de sustento correspondientes según lo establece la Decisión 706, artículo 7 numeral 2 literal c), que se presenten a la Autoridad Sanitaria deberán efectuarlos según normas reconocidas internacionalmente, indicando, entre otros, el tiempo de contacto mínimo para la eliminación del microorganismo.

CAPITULO V PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 14.- El interesado, al momento de presentar la NSO, o solicitar el reconocimiento del Código de Identificación NSO, o su renovación, deberá adjuntar la información exigida en el artículo 7 de la Decisión 706, incluyendo la MSDS, la Declaración del fabricante o certificado de tercera parte emitido por un OEC acreditado o designado que certifique el cumplimiento del producto con las especificaciones técnicas establecidas en el presente Reglamento Técnico Andino.

Artículo 15.- La Autoridad Nacional Competente, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado establecidas en la Decisión 706, será la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.

Artículo 16.- En cumplimiento a lo establecido en los capítulos VI y VII de la Decisión 706, la Autoridad Nacional Competente procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

Artículo 17.- Entrada en vigor

De conformidad con lo señalado en el Numeral 2.12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y con el Numeral 5º del Artículo 9º de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, la presente Decisión entrará en vigor seis (6) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 18.- Régimen de Transición

El presente Reglamento Técnico Andino no será de aplicación a los productos que hayan sido materia de compra venta (sustentada documentalmente) y hayan sido despachados por el proveedor a un primer distribuidor o importador del País Miembro de destino antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión.

Asimismo, los productos fabricados en el País Miembro de origen, o aquellos nacionalizados o importados de manera definitiva antes de la fecha de entrada en vigor de esta Decisión que no hayan sido aún comercializados y constituyan inventarios, tendrán un plazo de doce (12) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigor para su comercialización, sin que se les exija el cumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino. A partir del vencimiento del plazo mencionado se les aplicará lo dispuesto en esta Decisión.

ANEXO 1

**PRODUCTOS SUJETOS AL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA
CON PROPIEDAD DESINFECTANTE
SEGUN NANDINA 766**

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
34.02	Agentes de superficie orgánicos (excepto el jabón); preparaciones tensoactivas, preparaciones para lavar (incluidas las preparaciones auxiliares de lavado) y preparaciones de limpieza, aunque contengan jabón, excepto las de la partida 34.01.	
3402.20.00	- Preparaciones acondicionadas para la venta al por menor	Solo: Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
3402.90	- Las demás:	
3402.90.91	- - - Preparaciones tensoactivas a base de nonyl oxibenceno sulfonato de sodio	Solo: Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
3402.90.99	- - - Los demás	Solo: Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
38.08	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.	
	- Los demás:	
3808.94	- - Desinfectantes:	
	- - - Presentados en formas o en envases para la venta al por menor o en artículos:	
3808.94.19	- - - - Los demás	Solo: Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.