



PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

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 y productos absorbentes de higiene personal 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 corresponden a las sub-partidas NANDINA indicadas en el Anexo 1, exceptuando los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante descritos en el literal f) del Anexo 1 de la Decisión 706.

Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal 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 debe tener en cuenta las definiciones establecidas en la Decisión 706. Asimismo los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal deben cumplir con los requisitos que a continuación se presentan:

- a) Jabones y Detergentes

JABONES

Parámetro	Especificación
<i>Características organolépticas</i>	<i>Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.</i>
<i>Alcalinidad libre máxima expresada en NaOH o Na₂O</i>	<i>Máximo 0,5% como NaOH o 0,8% como Na₂O</i>
<i>% de Humedad</i>	<i>Máximo 35%</i>

DETERGENTES

Parámetro	Especificación
------------------	-----------------------

<i>Características organolépticas</i>	<i>Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.</i>
<i>pH</i> <i>Determinado en solución al 1% del producto</i>	4-11

b) Productos Lavavajillas y Pulidores de Cocina

LAVAVAJILLAS

Parámetro	Especificación
<i>Características organolépticas</i>	<i>Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.</i>
<i>pH</i> <i>Determinado en solución al 1% del producto</i>	5 -11

PULIDORES DE USO EN COCINA

Parámetro	Especificación
<i>Características organolépticas</i>	<i>Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.</i>
<i>pH</i> <i>Determinado en solución al 10% del producto</i>	7 -12

c) Suavizantes y Productos para prelavado y preplanchado de ropa

Parámetro	Especificación
<i>Características organolépticas</i>	<i>Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.</i>
<i>pH</i>	<i>Mínimo 1.5</i>

d) Ambientadores

Este tipo de productos debe reportar en las etiquetas, envases o prospectos la leyenda "Evitar el contacto con la piel y no aplicar directamente sobre las personas o animales".

Parámetro	Especificación
<i>Características organolépticas</i>	<i>Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.</i>
<i>Control de fugas para aerosoles presurizados¹</i>	<i>Libre de fugas</i>
<i>Punto de inflamabilidad²</i>	<i>Se debe incluir el punto de inflamabilidad en las etiquetas. Asimismo, los productos deberán contener precauciones, advertencias y condiciones de uso y almacenamiento para proteger al usuario.</i>

¹ Para esta determinación se aceptará la técnica propia del fabricante o se recomienda la aplicación de las Directivas 75/324/EEC y 94/1/EC

- 2 Para esta determinación se aceptará la técnica propia del fabricante o se recomienda la aplicación de las FEA 608 EN14851:2005; FEA 609 EN14852:2005; FEA 610 EN14853:2006 o IRAM 3791.

e) Blanqueadores y Quitamanchas

Parámetro	Especificación
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.
pH	4-12.5

f) Limpiadores de Superficie

Parámetro	Especificación
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.
pH	4-11

- g) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos)

**PRODUCTOS ABSORBENTES
(Toallas Higiénicas, Pañales Desechables, Protectores de Flujos Íntimos)**

Parámetro	Especificación
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.
Absorción y retención	Los PAHP (pañales, toallas higiénicas y demás productos) deberán absorber y retener el volumen de flujo establecido por el fabricante.
Microbiológico	Recuento Total de Mesófilos Aerobios Max 1000UFC Mohos y Levaduras Max 100UFC

TAMPONES

Parámetro	Especificación
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.
Control microbiológico	Recuento total de mesófilos: Max 1000 UFC/g Recuento Hongos y levaduras: Max 100 UFC/g. Ausencia de patógenos: Escherichia Coli. Salmonella sp. Pseudomonas aeruginosa. Staphylococcus aureus. Candida albicans
Absorción	Los tampones deberán cumplir con el rango de absorción declarado en el etiquetado de acuerdo a lo establecido por FDA o EDANA. Especificar en el rotulado el rango de absorción en gramos y la clasificación de absorción según lo indicado en el Cuadro No. 1.

CUADRO No. 1

Requisitos de información sobre el rango de absorción, a ser incluidos en el rotulado del empaque y en el instructivo

ITEM	SEGÚN EDANA	SEGÚN FDA
INFORMACION EMPAQUE	Número de gotas (al frente o arriba tamaño mínimo 3mm). Advertencia riesgo de (leer y conservar instructivo)	Rango de absorción. Advertencia riesgos de TSS (leer y conservar instructivo)
INFORMACION INSTRUCTIVO	Instrucciones de uso. Información TSS. Tabla con rangos equivalentes al número de gotas.	Instrucciones de uso. Información TSS. Explicación rangos de absorción.

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 adjuntar la Declaración del fabricante o un certificado de tercera parte que evidencie conformidad del producto con los requisitos arriba indicados.

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.- Los productos de higiene doméstica contenidos en envases presurizados e incluir punto de inflamabilidad, además de las especificaciones técnicas mínimas establecidas en el artículo 3 del presente Reglamento Técnico Andino. Este dato deberá ser reportado en las etiquetas, envases o prospectos del producto. Asimismo, los productos deberán contener precauciones, advertencias y condiciones de uso y almacenamiento para proteger al usuario.

Para la determinación del punto de inflamabilidad se aceptará la metodología de ensayo del fabricante o alguno de los siguientes métodos de ensayo: FEA 608 EN14851:2005; FEA 609 EN14852:2005; FEA 610 EN14853:2006 o IRAM 3791.

CAPITULO III PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 7.- 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 8.- La evaluación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Andino será de responsabilidad del fabricante o responsable de la comercialización. La evaluación de la conformidad por tercera parte deberá ser realizada por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado o designado por la Autoridad Nacional competente.

Artículo 9.- 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 10.- En cumplimiento de 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 IV DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

Artículo 11.- 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 12.- 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 DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL SEGUN NANDINA 766

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
33.07	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.	
	- Preparaciones para perfumar o desodorizar locales, incluidas las preparaciones odoríferas para ceremonias religiosas:	
3307.41.00	- - «Agarbatti» y demás preparaciones odoríferas que actúan por combustión	Solo: Ambientadores
3307.49.00	- - Las demás	Solo: Ambientadores
34.01	Jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes.	
	- Jabón, productos y preparaciones orgánicos tensoactivos, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, y papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes:	
3401.19	- - Los demás:	
3401.19.10	- - - En barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas	Solo: Jabones
3401.19.90	- - - Los demás	Solo: Jabones
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: Detergentes de uso doméstico; productos lavavajillas; pulidores de cocina; productos para prelavado; Blanqueadores (ropa y limpieza del hogar); quitamanchas (ropa y limpieza del hogar); limpiadores de superficies; <u>excepto los productos con</u>

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
		<u>propiedad desinfectante</u>
3402.90	- Las demás:	
3402.90.91	- - - Preparaciones tensoactivas a base de nonyl oxibenceno sulfonato de sodio	Solo: Detergentes de uso doméstico; productos lavavajillas; limpiadores de superficie; <u>excepto los productos con propiedad desinfectante.</u>
3402.90.99	- - - Los demás	Solo: Detergentes de uso doméstico; productos lavavajillas; pulidores de cocina; productos para prelavado; blanqueadores (ropa y limpieza del hogar); quitamanchas (ropa y limpieza del hogar); limpiadores de superficies; <u>excepto los productos con propiedad desinfectante.</u>
34.05	Betunes y cremas para el calzado, encáusticos, abrillantadores (lustres) para carrocerías, vidrio o metal, pastas y polvos para fregar y preparaciones similares (incluso papel, guata, fieltro, tela sin tejer, plástico o caucho celulares, impregnados, recubiertos o revestidos de estas preparaciones), excepto las ceras de la partida 34.04.	
3405.40.00	- Pastas, polvos y demás preparaciones para fregar	Solo: Pulidores de cocina
38.09	Aprestos y productos de acabado, aceleradores de tintura o de fijación de materias colorantes y demás productos y preparaciones (por ejemplo: aprestos y mordientes), de los tipos utilizados en la industria textil, del papel, del cuero o industrias similares, no expresados ni comprendidos en otra parte.	
	- Los demás:	
3809.91.00	- - De los tipos utilizados en la industria textil o industrias similares	Solo: Suavizantes; pre planchado de ropa.
96.19	Compresas y tampones higiénicos, pañales para bebés y artículos similares, de cualquier materia.	
9619.00.10	- Pañales para bebés	
9619.00.20	- Compresas y tampones higiénicos	
9619.00.90	- Los demás	Sólo: pañales para adultos

* * * *