

Anexo I

Características físico químicas.

Aspecto: A simple vista el producto se presenta como un líquido de color amarillento que puede contener un ligero sedimento.

pH: determinado por medio de metodología reconocida. Máximo 13,5.

El producto deberá cumplir las especificaciones detalladas en la tabla N° 1.

Requisitos a cumplir	Unidad	Mínimo	Máximo
Alcalinidad libre de hidróxido de sodio	g/ L	0,5	4
Alcalinidad total de carbonato de sodio (Hasta 65 g/l)	g/ L	--	5,3
Alcalinidad total de carbonato de sodio (85 a 110 g/l)	g/ L	--	10,5
Hierro	mg/ L	--	3
Cobre	mg/ L	--	0,2
Mercurio	mg/ L	--	1
Níquel	mg/ L	--	1

Tabla N°1. Requisitos a cumplir por las aguas lavandinas.

Porcentaje permitido en la disminución de la concentración de cloro activo según la concentración inicial.

Cloro activo declarado g/l	Caída de la concentración a 30 días (%)*	Caída de la concentración a 60 días (%)*	Caída de la concentración a 90 días (%)*	Caída de la concentración a 120 días (%)*	Caída de la concentración a 150 días (%)*
20-40	3	5	7	9	12
55-65	5	10	15	20	25
85- 110	13	23	29	33	-

Nota: *días transcurridos desde la fecha de elaboración.

Tabla N°2. Disminución del contenido de cloro libre.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT Anexo I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Anexo II

Criterio de rotulado

El rótulo del producto deberá contener la siguiente información:

- Denominación que corresponda según su contenido de cloro activo, de acuerdo al Art. 4 de la presente Disposición.
- Deberá indicarse para el caso de envases flexibles los términos "RECARGA"/"REPUESTO" o "MONODOSIS", según corresponda.
- Marca del producto.
- Finalidad / destino de uso.
- Instrucciones de uso.
- Deberá indicarse que la superficie a desinfectar debe estar limpia.
- Instrucciones de uso para desinfección de agua de consumo según tabla N°3 del Anexo III que forma parte de la presente Disposición.
- Instrucciones de uso para desinfección de agua de piscinas: deberán indicar condiciones de pH, dosificación de agua lavandina de manera tal que el cloro residual sea de 2 ppm, el tiempo de reingreso y otras acciones que el usuario debe realizar, aplicar cuando no haya bañistas, otras según corresponda).
- En color que se distinga en el envase y que sea contrastante con el resto del rótulo deberá incluirse en la cara principal la frase "APTA PARA DESINFECTAR AGUA".
- En el panel principal deberá figurar la concentración de cloro activo en gramos por litro
- En el panel secundario deberá figurar nombre químico del principio activo y concentración.
- RNE de todos los establecimientos participantes.
- RNPUD.
- País de origen.
- Contenido neto en mililitros, litros, según corresponda.
- Fecha de envasado (día, mes, año) y Número de lote de fabricación.
- Fecha de vencimiento o plazo de validez:
- Usar antes de los 120 días para aguas lavandinas con contenido de cloro activo de 85 a 110 gramos por litro.
- Usar antes de los 120 o 150 días o lo que corresponda según los ensayos de estabilidad presentados para agua lavandinas con contenido de cloro de 20 a 40 y de 55 a 65 gramos por litro.
- Indicaciones de condiciones de almacenamiento: Mantener en lugar fresco y oscuro.
- Pictograma de la cruz de San Andrés en buen realce y visibilidad.
- Usar guantes de goma.
- Si el producto es para venta profesional se deberá indicar la frase: PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES. LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR. Usar ropa protectora adecuada, guantes de goma, protección ocular y respiratoria (según corresponda).

- Frases de precaución y advertencia: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y MASCOTAS. LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR. Irritante para los ojos y piel. Mezclar sólo con agua. No mezclar con detergente. El contacto con ácidos libera gases tóxicos. No reutilizar el envase para otros fines. Mantener en su envase original, no trasvasar a otros envases.
- Frases de primeros auxilios: en caso de contacto con los ojos lave con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos; en caso de contacto con la piel lavar con agua la zona afectada; en caso de ingestión enjuagar la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No inducir el vómito. Concurrir al médico llevando el envase o el rótulo.
- Número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.
- Acciones a seguir en caso de derrames.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT Anexo II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Anexo III

Indicaciones de uso para desinfección de agua de consumo.

Para desinfección de agua de consumo, agregar el número de gotas que se indican en la tabla 3 según la concentración del agua lavandina. Dejar reposar 30 minutos antes de usar.

<i>Concentración de cloro en el agua lavandina (gr/l)</i>	<i>Gotas de lavandina por litro de agua a desinfectar</i>
<i>20 a 40</i>	<i>10</i>
<i>55 a 65</i>	<i>2</i>
<i>85 a 110</i>	<i>1</i>

Tabla N° 3. Indicaciones de uso para desinfección de agua de consumo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT ANEXO III

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Anexo IV

Microorganismos a ensayar según destino de empleo

Desinfectante de superficies general y ropa

Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis

Desinfectante de industria alimenticia

Salmonella choleraesuis, Eschericia coli y Staphylococcus aureus

Desinfectante de áreas no críticas/hospitalario/ropa

Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa

Desinfectante de agua de consumo; agua para el lavado de frutas, hortalizas y verduras y agua de piscinas

Enterococcus faecium y Eschericia coli

Desinfectante para lactáreos

Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Eschericia coli



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT ANEXO IV

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Anexo V

FORMULARIO

1. Identificación del solicitante

1.1 Carácter: Elaborador / Importador / Fraccionador / Exportador / Otro/s

1.2 Nombre o Razón Social:

1.3 Número de RNE:

1.4 **Domicilio legal:**

T.E:

FAX:

C.P:

Domicilio Comercial:

T.E.:

FAX:

C.P:

Domicilio del depósito:

T.E.:

FAX:

C.P:

Domicilio del establecimiento elaborador:

T.E.:

FAX:

C.P:

2. DIRECTOR TECNICO O PROFESIONAL RESPONSABLE

2.1. Nombre:

2.2 Doc. Identidad:

2.3 Nº matricula:

2.4 Título habilitante:

3. REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

T.E:

FAX:

C.P:

3.3 Doc. Identidad:

LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**

4. **IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

4.1 Nombre Comercial o Marca:

4.2 Nombre Genérico:

4.3 Forma de presentación:

TIPO DE ENVASE/S	MATERIAL	CONTENIDO NETO	PRIMARIO	SECUNDARIO

4.4 **CONDICION DE VENTA**

Venta libre:

Venta Profesional:

4.5 **ORIGEN**

4.5.1 Fabricación Nacional:

Propia:

Otro/s:

4.5.2 Importado terminado:

4.5.2.1 PAIS DE ORIGEN:

5. **PROCEDENCIA**

País(es):

6. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

7. **DESCRIPCION DEL SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE O PARTIDA**

LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**

8. COMPOSICION CENTESIMAL:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO:

10. TIPO DE FORMULACIÓN

10.1 Líquido soluble:

10.2 Líquido emulsionable:

10.3 Líquido floable:

10.4 Polvo:

10.5 Polvo mojable:

10.6 Polvo soluble:

10.7 Cebo:

10.8 Fumigante:

10.9 Aerosol:

10.10 Otros:

11. ESTABLECIMIENTOS QUE PARTICIPAN EN LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

ESTABLECIMIENTO 1

Nombre de la Razón Social:

Número de RNE:

Nombre del DT:

Nº matrícula:

Título habilitante:

Domicilio:

C.Postal:

Teléfono:

FAX:

Operación en la que participa:

LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**

ESTABLECIMIENTO 2

Nombre de la Razón Social:
Número de RNE:
Nombre del DT:
Nº matrícula:
Título habilitante:
Domicilio:
C.Postal:
Teléfono:
FAX:
Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 3

Nombre de la Razón Social:
Número de RNE:
Nombre del DT:
Nº matrícula:
Título habilitante:
Domicilio:
C.Postal:
Teléfono:
FAX:
Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 4

Nombre de la Razón Social:
Número de RNE:
Nombre del DT:
Nº matrícula:
Título habilitante:
Domicilio:
C.Postal:
Teléfono:
FAX:
Operación en la que participa:

Tipo de Operación: Fabricación Nacional: 1.1Elaboración 1.2 Control Analítico del producto;
1.3 Fraccionamiento y envasado; 2 Elaborador en País de Origen; 3 Deposito
4 otros

LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT Anexo V

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.