





CONCEDE A PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº D-208/11 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMESTICO CLORO GEL LIMÓN TIKI TAKA 3,1 %

RESOLUCION EXENTA N°		
SANTIAGO,	01.06.2011 * 000994	

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA., de fecha 04 de enero del 2010; por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico CLORO GEL LIMÓN TIKI TAKA 3,1 %, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; la Resolución Nº 23818 del 21 de octubre de 1999, del Servicio de Salud del Ambiente de la Región Metropolitana; la Resolución Nº 11754 del 22 de abril del 2005, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; el Oficio Ordinario Nº 1723 de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; el Oficio Ordinario Nº 1723 de lecha 8 de julio del 2010, con los informes de post ingreso del producto; la carta respuesta del usuario, con los antecedentes requeridos, de fecha 21 de septiembre del 2010; el Informe analítico Nº 36/11, de fecha 20 de mayo del 2011; el informe técnico de evaluación N° 36/11, de fecha 23 de mayo del 2011 y el acuerdo señalado en el acta Nº 17 de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 24 de mayo del 2011;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el artículo 25º del DS 157/05, señala que la clasificación toxicológica que corresponde al plaguicida se asignará de acuerdo a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud complementada con la de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América; la cual fue utilizada en forma teórica para categorizar toxicológicamente al producto;

SEGUNDO: Que el estudio de estabilidad presentado, solo permite avalar una vida útil del producto de 6 meses;

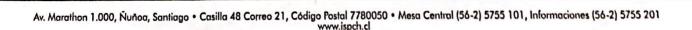
TERCERO: Que, se eliminó del Proyecto de Rotulado gráfico, la frase "biodegradable, no daña al medio ambiente", debido a que el hipoclorito de sodio genera subproductos extremadamente tóxicos y no biodegradables, como los trihalometanos, halofuranonas, halocetonas y otros (FAO, 2008);

CUARTO: Que la Hoja de seguridad debe ser completada y adaptada de acuerdo a NCh 2245 Of. 2003; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91°, 92° y 93° del Código Sanitario; del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, aprobado por el Decreto Supremo 157 de 2005, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005, y la Resolución Nº 2194 de fecha 12 de Noviembre de 2010 del Instituto de Salud Publica de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

- 1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico, bajo el Nº D-208/11, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico CLORO GEL LIMÓN TIKI TAKA 3,1 %, a nombre de PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:
- a) Este producto será fabricado a granel por Química del Sur y CIA. Ltda., ubicada en Camino Interior 493, Fundo San Ramón, Lampa; envasado, distribuido y almacenado por PQM Productos Químicos y Mineros Ltda., propietario del Registro Sanitario; con dirección en Avenida Claudio Arrau 7000, Pudahuel, Región Metropolitana.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:







Cada 100 g de solución contiene:

NOMBRE	CONCENTRACION EN PORCENTAJE (peso/peso)	N° CAS
Hipoclorito de sodio al 16 % (Equivalente a 3,12 %)	19,5	7681-52-9
Hidróxido de sodio al 50 %	1,6	1310-73-2
Lauril éter sulfato de sodio	2,9	68585-34-2
Aroma Limón	0,08	
Agua desmineralizada c.s.p	100	

c) Período de Eficacia: 6 meses, almacenado en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente (20±5°C), en su envase original, bien tapado.

d) Presentaciones:

- Envase de PEAD (Polietileno de alta densidad) soplado de color blanco, con tapa transparente de polipropileno e inserto verde de polipropileno de baja densidad y etiqueta de papel con una capa de UV. Presentaciones de 1 - 1000 mL.
- 2.- Los rótulos de los envases, aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y contenido a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Titulo II, Párrafo III del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico.
- 3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- 4.- PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA., se responsabilizará de la calidad del producto que manufactura, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes; como propietario del registro sanitario y de acuerdo a lo establecido en el artículo 64º del D.S. 157/2005.
- 5.-Déjase establecido que la condición de venta del producto es "venta general".
- 6.-Determinase que la categoría toxicológica (OMS) que debe figurar en rótulos para el producto terminado es Clase III Ligeramente peligroso, banda azul.
- 7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, el uso y disposición de las partidas de materias primas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18.164 y del Decreto Supremo Nº 157 de 2005 del Ministerio de Salud.

8.- El titular del registro sanitario deberá:

Adaptar la Hoja de Datos de Seguridad del producto terminado según NCh. 2245 Of. 2003 y completar y/o corregir en las secciones 11 y 12, respecto a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

QCO. RUBÉN VERDUSO CASTILLO JEFE DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

> Transcrito fielmente Ministro de 1e

SALIT PILE

Distribución:
Interesado.

Gestión de Clientes

Unidad de Procesos

Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes.

LEFE