

Enero 2024

**Contexto Regulatorio de MERCOSUR: Restricciones de pH para productos líquidos
específicos para lavado de platos a mano
Evidencias para soportar una extensión de las restricciones actuales**

SOBRE ALIADA:

ALIADA, Asociación Latinoamericana de Industrias de Productos de Limpieza, Aseo, Domisanitarios y Afines, es la principal organización regional representante de la industria de productos de higiene doméstica. Fue creada en el año 2007, y su sede legal y permanente se encuentra en Montevideo, Uruguay.

Entre sus principales objetivos, se destaca la promoción de acciones tendientes a fomentar el desarrollo sostenible y sustentable de la industria de productos de aseo del hogar, ofreciendo productos seguros y eficaces para el consumidor.

Se apunta además a establecer sinergias y sincronización en los reglamentos y regulaciones concernientes a los productos de aseo del hogar e institucional, a través de una permanente interacción con autoridades de los países de América Latina, y otras entidades internacionales relacionadas, lo que facilita el intercambio de buenas prácticas y experiencias, la comunicación entre la industria y el consumidor.

Todo lo anterior redundará en el establecimiento de posicionamientos comunes de la industria en temas de interés regional, siempre en el marco de las normas de la sana competencia.

Background – Legislación MERCOSUR

La RES. GMC N°47/07 aplicable en los países de Mercosur: Argentina, Brazil, Paraguay, Uruguay tiene una disposición obligatoria para limitar el pH de los productos para lavado de platos a mano dentro del rango $5,5 \leq \text{pH} \leq 9,5$. Se permite una extensión hasta pH 5 o hasta pH 10 siempre que haya datos dermatológicos disponibles y que lo respalden.

Esta disposición limita gravemente la capacidad de innovar para obtener productos de mayor rendimiento y más sustentables en dichos países. Por ejemplo, actualmente no se permite la comercialización de productos para lavar platos a mano si el pH es inferior a 5 o superior a 10

La preservación es uno de los desafíos científicos más importante en las formulaciones líquidas de productos para lavado de platos a mano. Es por ello que este tipo de restricciones limita la capacidad de utilizar ingredientes que ya están muy bien establecidos y eficaces, y que puedan prevenir la posible contaminación de este tipo de formulaciones líquidas con organismos patógenos durante su vida útil.



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

El benzoato de sodio, por ejemplo, es un conservante eficaz y ampliamente utilizado, siendo más eficaz en el rango de pH de 3 a 5. Se utiliza ampliamente en Europa, incluso en productos para lavado de platos a mano. También está incluido en la lista de preservantes permitidos en productos de Cuidado del Hogar de ANVISA. Sin embargo, esta regulación del Mercosur aún limita su uso en productos para el lavado a mano debido a las restricciones de pH establecidas.

Por razones similares, los ácidos orgánicos (p. ej., ácido láctico o cítrico), que también actúan como antimicrobianos, no se pueden utilizar, ya que harían que el pH de la formulación del lavavajillas se situara en torno a 3-4.

Estos ejemplos de ingredientes muestran la limitación que tiene la legislación actual sobre la capacidad de poner a disposición del mercado nuevas innovaciones con productos eficaces y seguros. Estas limitaciones no existen en jurisdicciones de países líderes en la seguridad de los productos, tales como la Unión Europea, Reino Unido o Estados Unidos.

Soporte para una extensión de la limitación del pH

La prioridad de la industria es siempre poner a disposición del mercado productos que sean seguros de usar.

En el marco de las discusiones de una modificación de la RES. GMC N°47/07 para ampliar el rango de pH de los productos para lavado de platos a mano, con el requisito de tener pruebas dermatológicas de soporte para $\text{pH} < 5,5$ o $\text{pH} > 9,5$. Creemos que se trata de un camino sólido y válido que apoyamos plenamente y que defendemos firmemente. De hecho, seguiría protegiendo plenamente a los consumidores y, al mismo tiempo, abriría el mercado a la posibilidad de nuevas innovaciones.

Acompañamos la iniciativa de ampliación del rango, basados en lo siguiente:

- El pH natural de la superficie de la piel humana sana es en promedio 4,7 (Lambers et al., 2006), es decir, fuera del rango $5,5 \leq \text{pH} \leq 9,5$. El mismo estudio demuestra que la piel con un valor de pH inferior a 5,0 está, de hecho, en mejores condiciones que la piel con un valor de pH superior a 5,0.



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

- No existen preocupaciones o reclamos sobre la seguridad del consumidor derivadas en el hecho de tener productos para lavado de platos a mano con rango de pH entre 3 - 10, siempre que para los valores extremos tengan un test dermatológico que lo soporte.
- No existe restricción de pH en la regulación cosmética, ni en los países del Mercosur ni en el resto del mundo (incluidas las principales jurisdicciones). Esto es relevante porque un producto de crema de manos (cosmético) tiene una mayor exposición dérmica en comparación con un jabón para lavar platos, pero no hay restricción de pH para una crema de manos, ni para el resto de los productos cosméticos.
- No hay restricciones de pH para los productos para lavado de platos a mano en todo el mundo. En las principales jurisdicciones como Estados Unidos, la Unión Europea y el Reino Unido, estos productos pueden comercializarse libremente independientemente de su pH, siendo la seguridad del consumidor una prioridad en esas jurisdicciones.
- Existen pruebas dermatológicas para comparar el perfil de compatibilidad cutánea de productos para lavar platos a mano con pH en el rango de 6 y productos con pH más bajo (por ejemplo, en el rango de pH de 3,3 a 4,3). Estas pruebas se han llevado a cabo utilizando una metodología establecida de prueba de parche en humanos en condiciones controladas bajo la responsabilidad de un dermatólogo.

La siguiente tabla resume los resultados de algunas de las pruebas. Como se puede observar en dicha tabla, todos los productos muestran buena compatibilidad con la piel sin diferencias sustanciales entre los productos con pH más bajo (en el rango de pH de 3,3 a 4,3) vs. los productos con pH en el rango de 6. Estos datos muestran que las restricciones actuales de pH limitan la posibilidad de utilizar productos con pH bajo que tengan buena compatibilidad con la piel.

El requisito sugerido de contar con datos dermatológicos de respaldo para productos con un pH entre 3,0 y 5,5 permitiría comercializar dichos productos sin dejar de garantizar, mediante datos de respaldo, la seguridad de las formulaciones propuestas. Esto aseguraría, que no solo se confirme la compatibilidad con la piel del producto con pH más bajo, sino también de la compatibilidad con la piel de los ingredientes de dicha formulación.

References



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

Lambers, H., *et al.* Natural skin surface pH is on average below 5, which is beneficial for its resident flora. International Journal of Cosmetic Science, 28,359–370 (2006)

Eurofins code	Internal code	pH of the tested product	Main results																													
B1	SH_242	6.07	<p style="text-align: center;">No significant reaction of irritation and has a good skin compatibility</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control time after patch removal</th> <th>Type of reaction</th> <th>Number of reactive test subjects</th> <th>% of reactive test subjects</th> <th>Mean daily irritation score MDIS</th> <th>Maximal mean irritation score MaxMIS</th> <th>Skin compatibility of the product</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 hour (D1)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>2</td> <td>7%</td> <td>0,07</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">0,07</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Good skin compatibility</td> </tr> <tr> <td>24 hours (D2)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>2</td> <td>7%</td> <td>0,07</td> </tr> <tr> <td>48 hours (D3)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>72 hours (D4)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product	1 hour (D1)	Very slight erythema	2	7%	0,07	0,07	Good skin compatibility	24 hours (D2)	Very slight erythema	2	7%	0,07	48 hours (D3)	None	0	0%	0	72 hours (D4)	None	0	0%	0
Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product																										
1 hour (D1)	Very slight erythema	2	7%	0,07	0,07	Good skin compatibility																										
24 hours (D2)	Very slight erythema	2	7%	0,07																												
48 hours (D3)	None	0	0%	0																												
72 hours (D4)	None	0	0%	0																												
B2	SH_243	4.4	<p style="text-align: center;">No significant reaction of irritation and has a good skin compatibility.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control time after patch removal</th> <th>Type of reaction</th> <th>Number of reactive test subjects</th> <th>% of reactive test subjects</th> <th>Mean daily irritation score MDIS</th> <th>Maximal mean irritation score MaxMIS</th> <th>Skin compatibility of the product</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 hour (D1)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>2</td> <td>7%</td> <td>0,07</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">0,07</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Good skin compatibility</td> </tr> <tr> <td>24 hours (D2)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>2</td> <td>7%</td> <td>0,07</td> </tr> <tr> <td>48 hours (D3)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>72 hours (D4)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product	1 hour (D1)	Very slight erythema	2	7%	0,07	0,07	Good skin compatibility	24 hours (D2)	Very slight erythema	2	7%	0,07	48 hours (D3)	None	0	0%	0	72 hours (D4)	None	0	0%	0
Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product																										
1 hour (D1)	Very slight erythema	2	7%	0,07	0,07	Good skin compatibility																										
24 hours (D2)	Very slight erythema	2	7%	0,07																												
48 hours (D3)	None	0	0%	0																												
72 hours (D4)	None	0	0%	0																												
B3	SH_244	3.38	<p style="text-align: center;">No significant reaction of irritation and has a good skin compatibility</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control time after patch removal</th> <th>Type of reaction</th> <th>Number of reactive test subjects</th> <th>% of reactive test subjects</th> <th>Mean daily irritation score MDIS</th> <th>Maximal mean irritation score MaxMIS</th> <th>Skin compatibility of the product</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 hour (D1)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>1</td> <td>3%</td> <td>0,03</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">0,03</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Good skin compatibility</td> </tr> <tr> <td>24 hours (D2)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>1</td> <td>3%</td> <td>0,03</td> </tr> <tr> <td>48 hours (D3)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>72 hours (D4)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product	1 hour (D1)	Very slight erythema	1	3%	0,03	0,03	Good skin compatibility	24 hours (D2)	Very slight erythema	1	3%	0,03	48 hours (D3)	None	0	0%	0	72 hours (D4)	None	0	0%	0
Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product																										
1 hour (D1)	Very slight erythema	1	3%	0,03	0,03	Good skin compatibility																										
24 hours (D2)	Very slight erythema	1	3%	0,03																												
48 hours (D3)	None	0	0%	0																												
72 hours (D4)	None	0	0%	0																												
N1	SH_239	6.15	<p style="text-align: center;">No significant reaction of irritation and has a good skin compatibility.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control time after patch removal</th> <th>Type of reaction</th> <th>Number of reactive test subjects</th> <th>% of reactive test subjects</th> <th>Mean daily irritation score MDIS</th> <th>Maximal mean irritation score MaxMIS</th> <th>Skin compatibility of the product</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 hour (D1)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>4</td> <td>13%</td> <td>0,13</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">0,13</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Good skin compatibility</td> </tr> <tr> <td>24 hours (D2)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>4</td> <td>13%</td> <td>0,13</td> </tr> <tr> <td>48 hours (D3)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>1</td> <td>3%</td> <td>0,03</td> </tr> <tr> <td>72 hours (D4)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>1</td> <td>3%</td> <td>0,03</td> </tr> </tbody> </table>	Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product	1 hour (D1)	Very slight erythema	4	13%	0,13	0,13	Good skin compatibility	24 hours (D2)	Very slight erythema	4	13%	0,13	48 hours (D3)	Very slight erythema	1	3%	0,03	72 hours (D4)	Very slight erythema	1	3%	0,03
Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product																										
1 hour (D1)	Very slight erythema	4	13%	0,13	0,13	Good skin compatibility																										
24 hours (D2)	Very slight erythema	4	13%	0,13																												
48 hours (D3)	Very slight erythema	1	3%	0,03																												
72 hours (D4)	Very slight erythema	1	3%	0,03																												
N2	SH_240	4.35	<p style="text-align: center;">No significant reaction of irritation and has a good skin compatibility.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control time after patch removal</th> <th>Type of reaction</th> <th>Number of reactive test subjects</th> <th>% of reactive test subjects</th> <th>Mean daily irritation score MDIS</th> <th>Maximal mean irritation score MaxMIS</th> <th>Skin compatibility of the product</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 hour (D1)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>4</td> <td>13%</td> <td>0,13</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">0,13</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Good skin compatibility</td> </tr> <tr> <td>24 hours (D2)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>4</td> <td>13%</td> <td>0,13</td> </tr> <tr> <td>48 hours (D3)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>1</td> <td>3%</td> <td>0,03</td> </tr> <tr> <td>72 hours (D4)</td> <td>Very slight erythema</td> <td>1</td> <td>3%</td> <td>0,03</td> </tr> </tbody> </table>	Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product	1 hour (D1)	Very slight erythema	4	13%	0,13	0,13	Good skin compatibility	24 hours (D2)	Very slight erythema	4	13%	0,13	48 hours (D3)	Very slight erythema	1	3%	0,03	72 hours (D4)	Very slight erythema	1	3%	0,03
Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product																										
1 hour (D1)	Very slight erythema	4	13%	0,13	0,13	Good skin compatibility																										
24 hours (D2)	Very slight erythema	4	13%	0,13																												
48 hours (D3)	Very slight erythema	1	3%	0,03																												
72 hours (D4)	Very slight erythema	1	3%	0,03																												
N3	SH_241	3.35	<p style="text-align: center;">No reaction of irritation and has a very good skin compatibility.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control time after patch removal</th> <th>Type of reaction</th> <th>Number of reactive test subjects</th> <th>% of reactive test subjects</th> <th>Mean daily irritation score MDIS</th> <th>Maximal mean irritation score MaxMIS</th> <th>Skin compatibility of the product</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 hour (D1)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">0</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Very good skin compatibility</td> </tr> <tr> <td>24 hours (D2)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>48 hours (D3)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>72 hours (D4)</td> <td>None</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product	1 hour (D1)	None	0	0%	0	0	Very good skin compatibility	24 hours (D2)	None	0	0%	0	48 hours (D3)	None	0	0%	0	72 hours (D4)	None	0	0%	0
Control time after patch removal	Type of reaction	Number of reactive test subjects	% of reactive test subjects	Mean daily irritation score MDIS	Maximal mean irritation score MaxMIS	Skin compatibility of the product																										
1 hour (D1)	None	0	0%	0	0	Very good skin compatibility																										
24 hours (D2)	None	0	0%	0																												
48 hours (D3)	None	0	0%	0																												
72 hours (D4)	None	0	0%	0																												



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
 Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
 e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

References:

HUMAN PATCH TEST UNDER DERMATOLOGICAL CONTROL (according to European Directive 67/548/EEC and 92/69/EEC and recommendation of AISE (Association Internationale des Savons et de la Détergence Analytical). Reporte: AAA09640, Eurofins Number: STURO21AA0115-1/2/3/4/5/6 (16/04/2021) realizado por Eurofins Cosmetics & Personal Care Italy Srl (Sede Legale e Operativa Roma: via Lungo Tevere A. da Brescia, 11 CAP 00196 Roma (RM) T.:+39 (0)6 36 006 629 P.IVA 05533561006 Sede Operativa Milano: via Bruno Buozzi, 2 CAP 20090 Vimodrone (MI) T.:+39 (0)2 25 071 51)

Conclusión

Nuestra prioridad principal es garantizar que nuestros productos sean seguros de usar para nuestros consumidores. Con las pruebas adjuntas hemos demostrado que los productos con $\text{pH} < 5$ tienen una compatibilidad con la piel tan buena como los productos con un pH en el rango permitido actualmente. Creemos firmemente que la ampliación del rango de pH para los productos para lavado de platos a mano a $3,0 \leq \text{pH} \leq 10$ con el requisito de contar con pruebas dermatológicas para confirmar compatibilidad con la piel a $\text{pH} < 5,5$ o $\text{pH} > 9,5$ es un camino válido y sólido que sigue garantizando plenamente la seguridad de los consumidores y eliminando al mismo tiempo una barrera a la innovación de productos.

En función de lo mencionado, la redacción de este punto podría quedar: *“Para los productos incluidos en la categoría de detergentes líquidos específicos para lavado de vajilla manual de venta libre el pH debe estar comprendido entre 3,0 y 10.*

Para aquellas formulaciones que presenten valores de pH entre 3,0 y 5,5 y también entre 9,5 y 10,0, deben presentar estudios dermatológicos de reconocimiento internacional que garanticen la seguridad de estos productos.”



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org