



RESOLUCION 7/2011
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Deroga resoluciones 05/99 y 72/00.

Del: 17/06/2011

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 05/99, 72/00, 56/02 y 51/08 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que es necesaria la actualización periódica de los listados de sustancias a fin de asegurar la correcta utilización de las materias primas en la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Artículo 1- Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2- Derogar las Resoluciones GMC N° 05/99 y 72/00.

Art. 3- Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución, son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4- La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.

Art. 5- Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/I/2012.

LXXXIV GMC - Asunción, 17/VI/11.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

A los efectos del presente Reglamento Técnico se entiende por:

1- CONSERVADORES: son sustancias que son adicionadas como ingrediente a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes con la finalidad de inhibir el crecimiento de microorganismos, durante su fabricación y almacenado, o bien para proteger al producto de la contaminación inadvertida durante el uso.

2 - Los conservadores con el símbolo (*) también pueden ser usados para otras finalidades específicas debiendo respetarse las condiciones y los límites de concentraciones establecidas en otros listados cuando los hubiera.

2.1 Las sustancias enumeradas en este Reglamento Técnico que no presentan el símbolo (*) pueden ser usadas para otros fines que no sea el de conservante, siempre que sean respetadas las concentraciones, limitaciones, condiciones de uso y advertencias aquí establecidas. Para el caso de las sustancias con el símbolo (*) que no se encuentren en la lista restrictiva o no pertenezcan a ninguna otra lista, podrán ser usadas con otras funciones o concentraciones siempre que se encuentre científicamente comprobado.

3 - Otras sustancias usadas en la fórmula de los productos cosméticos pueden tener propiedades antimicrobianas, pudiendo por ende contribuir a la conservación de los mismos, como por ejemplo: muchos aceites esenciales y algunos alcoholes. Estas sustancias no están incluidas en este Reglamento Técnico.

4- Para los fines de este Reglamento Técnico:

4.1 'SALES' significa: sales de los cationes sodio, calcio, potasio, magnesio, amonio y etanolaminas; sales de aniones: cloruro, bromuro, sulfato y acetato.

4.2 'ÉSTERES' significa: ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

5- ASOCIACIONES:

Está permitida la asociación de sustancias conservadoras respetando los límites individuales de cada conservante y las condiciones previstas para algunas mezclas.

6 - ACLARACIONES

6.1 Existen otras formas de presentaciones como "sprays", "pumps" y "squeezes", por ejemplo, que generan partículas en el aire, para los cuales se aplica la restricción relativa a sistemas pulverizables.

6.2 Los aerosoles que no liberan partículas al aire como por ejemplo, mousse o crema de afeitar, para los cuales la restricción relativa a sistemas pulverizables no se aplica.

LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

N.Ord	Sustancia	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	Ácido benzoico (número CAS 65-85-0) y respectiva sal de sodio (número CAS 532-32-1) (*) (BENZOIC ACID, SODIUM BENZOATE)	a)Productos que se enjuagan, excepto los productos para la higiene bucal: 2,5 % (ácido) b)Productos para la higiene bucal: 1,7 % (ácido) c)Productos que no se enjuagan: 0,5 % (ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables	en aerosoles y sprays) cuando la concentración es mayor 0,5%.
2	Sales del ácido benzoico no incluidas en el número de orden 1 y ésteres de ácido benzoico.	0,5% (expresado como ácido)		
3	Ácido propiónico y sus sales (PROPIONIC ACID & salts)	2,0% (expresado como ácido)		
4	Ácido salicílico y sus sales(*) (SALICYLIC ACID & salts)	0,5% (expresado como ácido)	Prohibido en productos para uso público infantil: "No utilizar en niños menores de tres años de edad (excepto para shampoo).	Para Productos de Adultos: "No utilizar en niños menores de tres años de edad (excepto para shampoo)"
5	Ácido sórbico y sus sales (SORBIC ACID & salts)	0,6%(expresado como ácido)		

6	Sorbato de Trietanolamina (*)	0,6% (expresado como ácido)		
7	Bifenil-2-ol(o-fenilfenol) y sus sales (O-PHENYLPHENOL & salts)	0,2%(expresado como fenol)		
8	Piritionato de Zinc (*) (ZINC PYRITHIONE) (número CAS 13463-41-7)	1,0 % productos capilares	Solamente en productos que se enjuagan.	Prohibido en productos de higiene bucal.
9	Sulfitos y Bisulfitos inorgánicos(*) (AMMONIUM SULFITE & BISULFITE, etc.)	0,2%(expresado & como SO2 libre)		
10	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol) (CHLOROBUTANOL)	0,5%	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	Contiene Clorobutanol
11	Ácido 4-hidroxibenzoico, sus sales y esteresteres: (4-HIDROXYBENZOIC ACID, salts & individual esters: METHYLPARABEN, PROPILPARABEN, etc)	a) 0,4%(expresado como ácido) b) 0,8%(expresado como ácido) para mezclas de sales o ésteres		
12	Ácido dehidroacético y sus sales (DEHYDROACETIC ACID & salts)	0,6%(expresado como ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	
13	Ácido fórmico y su sal sódica (FORMIC ACID & sodium salt)	0,5%(expresado como ácido)		
14	3,3'-Dibromo - 4,4' hexametileno-dioxidibenzamidina(dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo isetionato) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts)	0,1%		
15	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (THIMEROSAL)	0,007%(de Hg). Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser superior a 0,007% en el producto final	Solamente para el área de los ojos	Contiene timerosal
16	Fenilmercurio y sus sales (incluido borato) (PHENYLMERCURIC & salts) (PHENYLMERCURIC BORATE) (*)	0,007%(de Hg). Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser superior a 0,007% en el producto final	Solamente para el área de los ojos	Contiene fenilmercuriales
17	Ácido undecanoico-10-eno (undecilénico), sus sales, ésteres, aminos y sulfosuccinato (*) (UNDECYLENIC	0,2% (expresado como ácido)		

	ACID & salts)		
18	Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 perhidropirimidina (HEXETIDINE)	metil-5-0,1%	
19	5-bromo-5-nitro-1,3 dioxano (5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE)	0,1%	Solamente en productos que se enjuagan. Evitar la formación de nitrosaminas
20	2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol) (2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL)	0,1%	Evitar la formación de nitrosaminas
21	3,4,4'-triclorocarbanilida(*) (TRICLOCARBAN)	0,2%	Criterio de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloro-azobenceno menor que 1 ppm 3,3',4,4'-Tetracloro-azoxibenceno menor que 1 ppm
22	p-cloro-metacresol (*) (p-CHLORO-m-CRESOL)	0,2%	Prohibido en productos destinados a entrar en contacto con las mucosas
23	p-cloro-metaxilenol (CHLOROXYLENOL)	0,5%	
24	Imidazolidinil urea (IMIDAZOLIDINYL UREA)	0,6%	
25	Clorhidrato de polihexametileno biguanida (POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE)	0,3%	
26	2- Fenoxietanol (PHENOXYETHANOL)	1,0%	
27	6-Clorotimol	0,1%	Prohibido en productos infantiles.
28	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniadamantano (QUATERNIUM 15)	0,2%	
29	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE)	0,5%	
30	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantoína (DMDM HYDANTOIN)	0,6%	
31	2-Feniletanol	0,5%	
32	Alcohol bencílico (*) (BENZYL ALCOHOL)	1,0%	

33	1-hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-a) 1% Para 2-piridona y sus sales de productos que se monoetanolamina (Octopirox) (*) enjuagan (PIROCTONE OLAMINE) b) 0,5% Para productos que no se enjuagan		
34	4-Isopropil-m-cresol 0,1% (O-CYMEN-5-OL)		
35	Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-0,0015% (de una 3-ona y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona con mezcla en cloruro de magnesio y nitrato de proporciones 3:1 de magnesio(3:1) 5-Chloro-2-methyl- (METHYLISOTHIAZOLINONE + isothiazol-3(2H)-one METHYL y 2- CHLOROISOTHIAZOLINONE) Methylisothiazol-3 (2H)-one)		
36	2-Bencil-4-clorofenol 0,2% (CHLOROPHENE)		
37	2-Cloroacetamida 0,3% (CHLOROACETAMIDE)		Contiene cloroacetamida
38	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano: 0,3% (expresado acetato, gluconato y clorhidrato como clorhexidina) (CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCONATE, DIHYDROCHLORIDE)		
39	1-Fenoxi-2-propanol (*) 1,0% (PHENOXYISOPROPANOL)		Solamente en productos que se enjuagan
40	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina 0,1% (DIMETHYL OXAZOLIDINE)		El pH del producto terminado no debe ser menor que 6.
41	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3- 0,5% dioxo-2,5-imidazolidinil-4)- N'(hidroximetil)urea (DIAZOLIDINYL UREA)		
42	Glutaraldehído 0,1% (GLUTARAL)		Prohibido en Contiene sistemas glutaraldehído pulverizables (solamente para como aerosoles y concentraciones sprays superiores a 0,05% en el producto terminado)
43	5-Etil-3,7-dioxa-1- azabicyclo(3.3.0) 0,3% octano (7-ETHYLBICYCLOOXAZOLIDINE)		Prohibido en productos para higiene bucal que entran en contacto con mucosas
44	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'- 0,1% metilenodifenol (BROMOCHLOROPHENE)		

45	Alcohol 2,4- Diclorobencílico (DICHLOROBENZYL ALCOHOL)	0,15%	
46	Tricloro-2,4,4' hidroxí-2' difenileter (*) (TRICLOSAN)	0,3%	
47	Hexametenotetramina (METHENAMINE)	0,15%	
48	Bromuro y cloruro de Alquil (C12-C22) trimetilamonio(*)	0,1%	
49	1,6-Di-(4-amidinophenoxy)-n-hexano sus sales(incluyendo isetionato y p- hidroxibenzoato) (HEXAMIDINE & salts)	y 0,1%	
50	3-(p-clorofenoxy)-propano-1,2-diol (CHLORPHENESIN)	0,3%	
51	Hidroximetilaminoacetato de sodio (SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE)	0,5%	
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio (SILVER CHLORIDE)	0,004% como Cloruro de plata	(calculado 20% AgCl (p/p) de en TiO2. Prohibido en productos para niños menores de 3 años de edad, en productos para higiene oral y en productos para el área de los ojos y labios.
53	Cloruro, bromuro y sacarinato de alquil(C8-C18) dimetilbencilamonio(*) (BENZALKONIUM BROMIDE, Benzalconio BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE)	0,1% calculado como Cloruro de	Evitar el contacto con los ojos
54	Bencilhemiformal (BENZYLHEMIFORMAL)	0,15%	Solamente en productos que se enjuagan
55	3-iodo-2-propinilbutilcarbamatato (número de CAS 55406-53-6) (IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE)	a) 0,02% productos que enjuagan b) 0,01% enjuagan c) 0,0075% Desodorantes antitranspirantes	enNo utilizar en los a) Para Productos se productos para de uso Adultos: higiene oral y “No usar en niños” para los labios. Para Productos destinados al enjuagan, excepto enNo utilizar en público infantil: “ desodorantes/ productos paraNo utilizar en antitranspirantes niños menores de niños menores de 3 años, excepto tres años de edad ” (Esta advertencia baño, gel de no se aplica para ducha y productos de baño, shampoo. gel de ducha y b) shampoo). -No utilizar en b) Para Productos lociones y de uso Adulto: cremas “No usar en niños”

- 56 Cloruro de Diisobutil fenoxietoxietil-0,1%
dimetil-bencilamonio
(BENZETHONIUM CHLORIDE)
- 57 2-metil-4-isotiazolina-3-ona 0,01%
(METHYLISOTHIAZOLINONE)

corporales que se Para Productos
apliquen en destinados al
grandes público infantil: “
extensiones No utilizar en
corporales; niños menores de
-No utilizar en tres años de edad”
productos para c) No utilizar en
niños con edad niños
inferior a 3 años.

c) -No utilizar en
lociones y
cremas
corporales que se
apliquen en
grandes
extensiones
corporales.

-No utilizar en
productos para
niños.

Prohibido en
productos que no
se enjuagan para
higiene bucal.

