REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 05/99 y 72/00)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones № 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:

- Art. 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.

4	ω	10				N.Ord
Ácido salicílico y sus sales(*) (SALICYLIC ACID & salts)	Ácido propiónico y sus sales (PROPIONIC ACID & salts)	Sales del ácido benzoico no incluidas en el número de orden 1 y ésteres de ácido benzoico.		(BENZOIC ACID, SODIUM BENZOATE)	Ácido benzóico (número CAS 65-85-0) y respectiva sal de sodio (número CAS 532-	Sustancia
0,5% (expresado como ácido)	2,0% (expresado como ácido)	0,5% (expresado como ácido)	c)Productos que no se enjuagan: 0,5 % (ácido)	b)Productos para la higiene bucal: 1,7 % (ácido)	a)Productos que se enjuagan, excepto los productos para la higiene bucal: 2,5 % (ácido)	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA
Prohibido en productos para niños menores de 3 años de edad, excepto para shampoo.		:			Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays) cuando la concentración es mayor 0,5%.	LIMITACIONES
Para Productos de uso Adultos: "No usar en niños" Para Productos destinados al público infantil: "No utilizar		-				CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

12	3	6	ဖ	ω	7	တ	თ	1.5	
Acido dehidroacético y sus sales (DEHYDROACETIC ACID & salts)	Acido 4-hidroxibenzoico, sus sales y esteres (4-HIDROXYBENZOIC ACID, salts & esters: METHYLPARABEN, PROPILPARABEN, etc)	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol) (CHLOROBUTANOL)	Sulfitos y Bisulfitos inorgánicos(*) (AMMONIUM SULFITE & BISULFITE, etc.)	Piritionato de Zinc (*) (ZINC PYRITHIONE) (número CAS 13463-41-7)	Bifenil-2-ol(o-fenilfenol) y sus sales (O-PHENYLPHENOL & salts)	Sorbato de Trietanolamina (*)	Ácido sórbico y sus sales (SORBIC ACID & salts)		
0,6%(expresado como ácido)	a) 0,4%(expresado como ácido) individual b) 0,8%(expresado como ácido) para mezclas de sales o ésteres	0,5%	0,2%(expresado como SO ₂ libre)	a) 1,0 % productos capilares b) 0,5% otros productos	0,2%(expresado como fenol)	0,6% (expresado como ácido)	0,6%(expresado como ácido)		
Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)		Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)		Solamente en productos que se enjuagan. Prohibido en productos de higiene bucal.	-				
		Contiene Clorobutanol							shampoo)"

M. A

, 200	17	6	15	14	ದೆ
Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5- perhidropirimidina (HEXETIDINE)	Acido undecanoico-10-eno (undecilénico),sus sales, ésteres, aminas y sulfosuccinato (*) (UNDECYLENIC ACID & salts)	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato) (PHENYLMERCURIC & salts) (PHENYLMERCURIC BORATE) (*)	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (THIMEROSAL)	3,3'-Dibromo – 4,4' hexametileno- dioxidibenzamidina(dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo isetionato) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts)	Acido fórmico y su sal sódica (FORMIC ACID & sodium salt)
0,1%	0,2% (expresado como ácido)	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	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	0,1%	0,5%(expresado como ácido)
		Solamente para maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos	Solamente para maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos		
		Contiene compuestos fenilmercuriales	Contiene timerosal		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

Ú

27	26	25	24	23	23		21	20		19
6-Clorotimol	2- Fenoxietanol (PHENOXYETHANOL)	Clorhidrato de polihexametileno biguanida (POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE)	Imidazolidinil urea (IMIDAZOLIDINYL UREA)	p-cloro-metaxilenol (CHLOROXYLENOL)	p-cloro-metacresol (*) (p-CHLORO-m-CRESOL)		3,4,4'-triclorocarbanilida(*) (TRICLOCARBAN)	2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol) (2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL)		5-bromo-5-nitro-1,3 dioxano (5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE)
0,1%	1,0%	0,3%	0,6%	0,5%	0,2%		0,2%	0,1%	-	0,1%
Prohibido en productos infantiles.					Prohibido en productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	ppm 3,3',4,4'-Tetracloro- azoxibenceno menor que 1 ppm	Criterio de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloro- azobenceno menor que 1	Evitar la formación de nitrosaminas	Evitar la formación de nitrosaminas	Solamente en productos que se enjuagan.
							-			

JEM JEM

7

37	အ	35 5	34		္ထ	32	31	30	29	28
2-Cloroacetamida (CHLOROACETAMIDE)	2-Bencil-4-clorofenol (CHLOROPHENE)	Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3- ona y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio(3:1) (METHYLISOTHIAZOLINONE + METHYL CHLOROISOTIAZOLINONE)	4-Isopropii-m-cresol(O-CYMEN-5-OL)		1-hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-2- piridona y sus sales de monoetanolamina (Octopirox) (*) (PIROCTONE OLAMINE)	Alcohol bencílico (*) (BENZYL ALCOHOL)	2-Feniletanol	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantoina (DMDM HYDANTOIN)	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3-dimetil- 0,5% 2-butanona (CLIMBAZOLE)	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1- azoniadamantano (QUATERNIUM 15)
0,3%	0,2%	0,0015% (de una mezcla en proporciones 3:1 de 5- Chloro-2-methyl- isothiazol- 3(2H)-one y 2- Methylisothiazol-3 (2H)- one)	0,1%	b) 0,5% Para productos que no se enjuagan	a) 1% Para productos que se enjuagan	1,0%	0,5%	0,6%	0,5%	0,2%
				. *						
Contiene cloroacetamida				-					-	

-1

45	4	43	42	41	40	39	<u>ښ</u>
Alcohol 2,4- Diclorobencílico (DICHLOROBENZYL ALCOHOL)	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metilenodifenol (BROMOCHLOROPHENE)	5-Etil-3,7-dioxa-1- azabiciclo(3.3.0) octano (7-ETHYLBICYCLOOXAZOLIDINE)	Glutaraldehído (GLUTARAL)	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil)urea (DIAZOLIDINYL UREA)	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina (DIMETHYL OXAZOLIDINE)	1-Fenoxi-2-propanol (*) (PHENOXYISOPROPANOL)	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano: acetato, gluconato y clorhidrato (CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCONATE, DIHYDROCHLORIDE)
0,15%	0,1%	0,3%	0,1%	0,5%	0,1%	1,0%	0,3% (expresado como clomexidina)
		Prohibido en productos para higiene bucal que entran en contacto con mucosas	Prohibido en sistemas pulverizables como aerosoles y sprays		El pH del producto terminado no debe ser menor que 6.	Solamente en productos que se enjuagan	
			Contiene glutaraldehido (solamente para concentraciones superiores a 0,05% en el producto terminado)				

.70	A CONTRACT OF STREET	Maria de la	ni arati ing	A SECTION OF THE SECTION OF THE SEC	riggin it thing	engligt dert.	to marifile
	52	51	50	49	48	47	46
	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio (SILVER CHLORIDE)	Hidroximetilaminoacetato de sodio (SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE)	3-(p-clorofenoxi)-propano-1,2-diol (CHLORPHENESIN)	1,6-Di-(4-amidinophenoxi)-n-hexano y sus sales(incluyendo isetionato y p-hidroxibenzoato) (HEXAMIDINE & salts)	Bromuro y cloruro de Alquil (C12-C22) trimetilamonio(*)	Hexametilenotetramina (METHENAMINE)	(TRICLOSAN)
	0,004% (calculado como Cloruro de plata)	0,5%	0,3%	0,1%	0,1%	0,15%	0,3%
	20% AgCl (p/p) en TiO ₂ . 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.		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				

M. P

S.	54	53
3-iodo-2-propinilbutilcarbamato (número de CAS 55406-53-6) (IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE)	Bencilhemiformal (BENZYLHEMIFORMAL)	Cloruro, bromuro y sacarinato de alquil(C8- C18) dimetilbencilamonio(*) (BENZALKONIUM BROMIDE, BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE)
a) 0,02% en productos que se enjuagan b) 0,01% en productos que no se enjuagan, excepto en desodorantes/antitranspirantes c) 0,0075%. Desodorantes/antitranspirantes	0,15%	0,1% calculado como Cloruro de Benzalconio
No utilizar en los productos para higiene oral y para los labios. a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y shampoo. b) -No utilizar en lociones y cremas corporales que se apliquen en grandes extensiones con edad inferior a 3 años. c) -No utilizar en lociones y cremas corporales que se apliquen en grandesNo utilizar en productos para niños con edad inferior a 3 años.	Solamente en productos que se enjuagan	
a) Para Productos de uso Adultos: "No usar en niños" Para Productos destinados al pùblico infantil: "No utilizar en niños menores de tres años de edad" (Esta advertencia no se aplica para productos de baño, gel de ducha y shampoo). b) Para Productos de uso Adulto: "No usar en niños" Para Productos destinados al público infantil: "No utilizar en niños menores de tres años de edad" c) No utilizar en		Evitar el contacto con los ojos
rn 8		

		57	50
		2-metil-4-isotiazolina-3-ona (METHYLISOTHIAZOLINONE)	Cloruro de Diisobutil fenoxietoxietil-dimetil- bencilamonio (BENZETHONIUM CHLORIDE)
		로	yilan NZE
		Liso	THO D
		OTH	
		I AZ	M outil
		달성	E eg
		Q na)RIC
		Ū	DE) OXIE
			ime
		0,01%	0,1%
		1%	%
			*
			ם כ כ
			rohi o se igier
			ne b
			uagu ucal
			an p
			ara duct
			Prohibido en productos que no se enjuagan para higiene bucal.
			E
			- '
	. /		
	B		
	1		
	1		
		1101.	
		FD	
	\mathcal{L}	11.	
	A		
	0		