

MERCOSUL/GMC/RES. N° 51/08

**CRITERIOS Y MECANISMO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LISTADOS  
MERCOSUR DE SUSTANCIAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES  
(Derogación de la Res. GMC N° 54/99)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones GMC N° 110/94, 133/96 y 54/99 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben contener materias primas que garanticen la seguridad de su uso en condiciones normales y previsibles.

Que las listas de sustancias aprobadas en las Resoluciones del Grupo Mercado Común deben ser actualizadas a fin de seguir la evolución técnico-científica correspondiente al desarrollo de nuevas tecnologías y/o nuevas informaciones con relación al uso y restricciones de estos insumos.

Que las Resoluciones del Grupo Mercado Común de listas de sustancias tomaron como base referencias extranjeras, tales como las legislaciones de la Unión Europea y de los Estados Unidos de América, y criterios técnicos reconocidos por la comunidad científica de los Estados Partes como también a nivel internacional.

Que el Estado Parte que presente propuesta de inclusión, exclusión o modificación de concentración de las sustancias en sus listas respectivas debe seguir procedimientos armonizados en base a la Resolución GMC N° 133/96 "Criterios para la inclusión, exclusión y alteración de la concentración de sustancias".

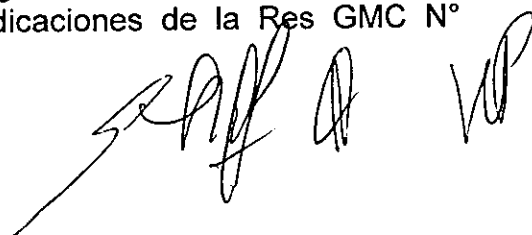
**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art.1 - Establecer los criterios y el mecanismo para la actualización de las listas MERCOSUR de sustancias en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 2 – Las propuestas de actualización de las listas se realizarán teniendo en cuenta el riesgo para la salud del consumidor, las condiciones normales y previsibles de uso, la concentración máxima permitida del ingrediente cuando corresponda, el campo de aplicación, la frecuencia de uso y el tiempo de exposición.

Art. 3 – Se considerarán como referencias para la actualización de las listas MERCOSUR, la Directiva Cosmética de la Unión Europea y sus actualizaciones, como así también las reglamentaciones de los Estados Unidos para sustancias utilizadas en productos que se encuadren en la definición de cosméticos de la Res GMC N° 110/94.

Art. 4 – La propuesta de actualización también podrá basarse en estudios científicos epidemiológicos del uso de sustancias en productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y en datos de cosmetovigilancia de los Estados Partes proponiéndose la actualización conforme a las indicaciones de la Res GMC N° 133/96.



Art. 5 – Los Estados Partes consultados tendrán 90 (noventa) días para comunicar el consentimiento o las observaciones que considerasen necesarias.

Art. 6 - La falta de manifestación expresa de un Estado Parte, en el plazo establecido en el artículo 5, será considerada como la aceptación de la propuesta.

Art. 7 – La actualización consensuada ya sea por consentimiento expreso y/o por la vía del artículo 6, se propondrá como proyecto de actualización en la siguiente Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud”, Grupo Ad Hoc Cosméticos.

Art. 8 – Cuando los Estados Partes no logren el consenso sobre el uso o prohibición de determinadas sustancias, las mismas serán retiradas de las listas correspondientes, si estuviesen ya listadas o no se incorporarán en el caso contrario, estableciéndose que:

- I) las sustancias permanecerán en evaluación por los Estados Partes, con el objetivo de lograr la armonización de uso de las mismas, y constarán en una tabla anexa a la “Lista de sustancias que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener excepto, en las condiciones y con las restricciones establecidas”;
- II) durante el período de evaluación cada Estado Parte dispondrá de normativas internas que reglamenten, dentro de su territorio, el uso o prohibición de las sustancias involucradas.

Art. 9 – Derogar la Resolución GMC N° 54/99.

Art. 10 – Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

LXXIV GMC - Brasilia, 28/XI/08

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and initials 'VP' on the right, with the number '2' written below them.