

MERCOSUR/GMC/RES N° 07/11

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 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:

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/II/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.

Handwritten signatures and initials, including 'FD' and a large stylized signature.

| LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES | | | | |
|---|--|---|--|--|
| N.Ord | Sustancia | CONCENTRACION MAXIMA 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 (como 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 niños menores de 3 años de edad, excepto para shampoo. | Para Productos de uso Adultos: "No usar en niños" Para Productos destinados al público infantil: "No utilizar en niños menores de |

[Handwritten signatures and initials]

| | | | | |
|----|---|---|--|---|
| | | | | tres años de edad (excepto para shampoo)" |
| 5 | Acido 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 | Pittonato de Zinc (*) (ZINC PYRITHIONE) (número CAS 13463-41-7) | a) 1,0 % productos capilares b) 0,5% otros productos | 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 SO ₂ libre) | | |
| 10 | 1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol) (CHLOROBUTANOL) | 0,5% | Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays) | Contiene Clorobutanol |
| 11 | Acido 4-hidroxibenzoico, sus sales y ésteres (4-HIDROXYBENZOIC ACID, salts & esters: METHYLPARABEN, PROPILPARABEN, etc) | a) 0,4%(expresado como ácido) individual b) 0,8%(expresado como ácido) para mezclas de sales o ésteres | | |
| 12 | Acido dehidroacético y sus sales (DEHYDROACETIC ACID & salts) | 0,6%(expresado como ácido) | Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays) | |

[Handwritten signatures and initials]

| | | | | |
|----|--|--|---|---------------------------------|
| 13 | Acido fórmico y su sal sódica (FORMIC ACID & sodium salt) | 0,5%(expresado como ácido) | | |
| 14 | 3,3'-Dibromo - 4,4' hexametileno-dioxidibenzamida (dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo isetonato) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts) | 0,1% | | |
| 15 | Tiosalicato 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 maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos | Contiene tимерosal |
| 16 | Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato) (PHENYL MERCURIC & salts) (PHENYL MERCURIC 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 maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos | Contiene compuestos mercuriales |
| 17 | Acido undecanoico-10-eno (undecilénico), sus sales, ésteres, aminas y sulfosuccinato (*) (UNDECYLENIC ACID & salts) | 0,2% (expresado como ácido) | | |
| 18 | Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina (HEXETIDINE) | 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. |
| 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-azobenceno 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-metaxileno (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. |

Handwritten signatures and initials:



[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

| | | | | |
|----|---|---|--|-------------------------|
| 28 | Cloruro de 1-(3-clorocetil)-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-Dimetil-5,5-dimetil hidantoina (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)-2-piridona y sus sales de monoetanolamina (Octoprox) (*) (PIROCTONE OLAMINE) | a) 1% Para productos que se enjuagan b) 0,5% Para productos que no se enjuagan | | |
| 34 | 4-Isopropil-m-cresol (O-CYMENTH-5-OL) | 0,1% | | |
| 35 | 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) (METHYLISOTHAZOLINONE + METHYL CHLOROISOTHAZOLINONE) | 0,0015% (de una mezcla en proporciones 3:1 de 5-Chloro-2-methyl- isothiazol-3(2H)-one y 2-Methylisothiazol-3 (2H)-one) | | |
| 36 | 2-Bencil-4-clorofenol (CHLOROPHENE) | 0,2% | | |
| 37 | 2-Cloroacetamida (CHLOROACETAMIDE) | 0,3% | | Contiene cloroacetamida |

| | | | | | |
|----|---|------------------------------------|--|--|--|
| 38 | Bis-(p-clorofenidiguantida)-1,6-hexano: acetato, gluconato y clorhidrato (CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCCONATE, DIHYDROCHLORIDE) | 0,3% (expresado como clothexidina) | | | |
| 39 | 1-Fenoxi-2-propanol (*) (PHENOXYISOPROPANOL) | 1,0% | | Solamente en productos que se enjuagan | |
| 40 | 4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina (DIMETHYL OXAZOLIDINE) | 0,1% | | El pH del producto terminado no debe ser menor que 6. | |
| 41 | N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil)-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil)urea (DIAZOLIDINYL UREA) | 0,5% | | | |
| 42 | Glutaraldehido (GLUTARAL) | 0,1% | | Prohibido en sistemas pulverizables como aerosoles y sprays | Contiene glutaraldehido (solamente para concentraciones superiores a 0,05% en el producto terminado) |
| 43 | 5-Etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo(3,3,0) octano (7-ETHYLBICYCLOOXAZOLIDINE) | 0,3% | | Prohibido en productos para higiene bucal que entran en contacto con mucosas | |
| 44 | 6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metileno difenol (BROMOCHLOROPHENE) | 0,1% | | | |
| 45 | Alcohol 2,4-Diclorobencilico (DICHLOROBENZYL ALCOHOL) | 0,15% | | | |

[Handwritten signatures and initials]

| | | | | |
|----|--|---|--|--|
| 46 | Tricloro-2,4,4' hidroxí-2' difeniléter (*) (TRICLOSAN) | 0,3% | | |
| 47 | Hexametilenoetramina (METHENAMINE) | 0,15% | | |
| 48 | Bromuro y cloruro de Alquil (C12-C22) trimetilamonio(*) | 0,1% | | |
| 49 | 1,6-Di-(4-arridinofenoxi)-n-hexano y sus sales(incluyendo isetonato y p- hidroxibenzoato) (HEXAMIDINE & salts) | 0,1% | | |
| 50 | 3-(p-clorofenoxi)-propano-1,2-diol (CHLORPHENESIN) | 0,3% | | |
| 51 | Hidroximetilaminocetato de sodio (SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE) | 0,5% | | |
| 52 | Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio (SILVER CHLORIDE) | 0,004% (calculado como Cloruro de plata) | 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.
E.
D.

| | | | | |
|----|---|--|---|---|
| 53 | <p>Cloruro, bromuro y sacarinato de alquilo(C8-C18) dimetilbencilamonio(*) (BENZALKONIUM BROMIDE, BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE)</p> | 0,1% calculado como Cloruro de Benzalconio | | Evitar el contacto con los ojos |
| 54 | <p>Bencilhemiformal (BENZYLHEMIFORMAL)</p> | 0,15% | Solamente en productos que se enjuagan | |
| 55 | <p>3-Iodo-2-propinilbutilcarbarnato (número de CAS 55406-53-6) (IODOPROPYNYL BUTYL CARBAMATE)</p> | <p>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</p> | <p>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 corporales; -No utilizar en productos para niños con edad 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.</p> | <p>a) 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 " (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 niños</p> |

[Handwritten signatures and initials]

| | | | | |
|----|--|-------|---|--|
| 56 | Cloruro de Disobutil fenoxietoxietil-dimetil- bencliamonio (BENZETHONIUM CHLORIDE) | 0,1% | Prohibido en productos que no se enjuagan para higiene bucal. | |
| 57 | 2-metil-4-isotiazolina-3-ona (METHYLSOTHAZOLINONE) | 0,01% | | |

MA.
FD

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]