

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS
ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE
PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/05)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 25/05 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 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 Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, que consta en Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2° - 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: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social/ Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela:

Art. 3° - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4° - Derogar la Resolución GMC N° 25/05.

Art. 5º – Esta Resolución deberá ser incorporada al Ordenamiento Jurídico de los Estados Partes antes de __/__/__

XLII SGT Nº 11. - Buenos Aires - 10/X/14.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

1.- Para el propósito de este listado, los filtros ultravioletas son sustancias que, cuando se adicionan a los productos para la protección solar, tienen la finalidad de filtrar ciertos rayos ultravioletas con el fin de proteger la piel de ciertos efectos dañinos causados por estos rayos.

2.- Estos filtros ultravioletas pueden ser adicionados en las formulaciones de productos dentro de los límites y condiciones abajo detalladas.

3.- Otros filtros de radiación ultravioleta utilizados en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes solamente con la finalidad de preservarlos de la degradación fotoquímica, no están incluidos en esta lista.

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Nº ORD.	SUSTANCIA (NOMBRE INCI)	CONCENTRACIÓN MAXIMA AUTORIZADA
1	Metilsulfato de N,N,N-trimetil-4-(2, oxoborn-3-ilidenometil)anilinio CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	6 %
2	3,3'-(1,4-fenilendimetilen)bis(ácido 7,7-dimetil-2-oxo-biciclo-(2.2.1) 1- heptilmetano sulfónico y sus sales TEREPHTHALYLIDENE DICAMPHOR SULFONIC ACID (& SALTS)	10% (expresado como ácido)
3	1-(4-ter-butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diona BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
4	Ácido alfa-(2-oxoborn-3- ilideno)tolueno-4-sulfónico y sus sales de potasio, sodio y trietanolamina BENZYLIDENE CAMPHOR SULFONIC ACID & SALTS	6% (expresado como ácido)
7	2-Ciano-3,3'-difenilacrilato de 2- etilhexilo OCTOCRYLENE	10% (expresado como ácido)
8	4-Metoxicinamato de 2-etoxietilo CINOXATE	3%

9	2,2' -dihidroxi-4-metoxibenzofenona BENZOPHENONE-8	3%
10	Antranilato de mentilo MENTHYL ANTHRANILATE	5%
12	Salicilato de trietanolamina TEA-SALICYLATE	12%
15	Ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico y sus sales de sodio, potasio y trietanolamina PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (& SODIUM, POTASSIUM, TEA SALTS)	8% (expresado como ácido)
16	4-Metoxi-cinamato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	10%
17	2-Hidroxi-4-metoxi-benzofenona BENZOPHENONE-3 (1)	10%
18	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico BENZOPHENONE-4 (ACID)	10% (expresado como ácido)
18a	Sal de sodio del ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico BENZOPHENONE-5	5% (expresado como ácido)
19	Ácido 4-aminobenzoico PABA	15 %
20	Salicilato de homomentilo HOMOSALATE	15%
21	Polímero de N-{(2 y 4)[(2-oxoborn-3- ilideno) metil] bencil} acrilamida POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	6%
22	Dióxido de titanio TITANIUM DIOXIDE	25%
24	N-Etoxi-4-aminobenzoato de etilo PEG-25 PABA	10%
25	4-Dimetil-aminobenzoato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL DIMETHYL PABA	8%
26	Salicilato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
27	4-Metoxicinamato de isopentilo ISOAMYL p-METHOXYCINNAMATE	10%
28	3-(4'-metilbencilideno)-d-l -alcanfor 4- METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	4%
29	3-Bencilideno alcanfor 3-BENZYLIDENE CAMPHOR	2%

30	2,4,6-trianilin-(p-carbo-2'-etil-hexil-1'-oxi) -1,3,5-triazina ETHYLHEXYL TRIAZONE	5%
31	Óxido de zinc ZINC OXIDE	25%
32	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-{2- metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1- ((trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil}fenol DROMETRIZOLE TRISILOXANE	15%
33	Ácido benzoico,4,4'-[[6-[[4-[[[(1,1-dimetiletil)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]diimino]bis-,bis(2-etilhexil)éster DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE	10%
34	2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	10%
35	Sal monosódica del ácido 2,2'-bis-(1,4-fenilen)-1H-bencimidazol-4,6- disulfónico DISODIUM PHENYL DIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE	10% (expresado como ácido)
36	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenil}-6-(4-metoxifenil) BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10%
37	Dimeticodietilbenzalmalonato POLYSILICONE-15	10%
38	Acido benzoico,2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-, hexilester DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	10%
39	1,3,5-Triazina,2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il) TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (2)	10%

Observaciones:

(1) Para concentraciones mayores que 0,5% incluir advertencia en rotulado: "contiene Benzophenone-3"

(2) Condiciones de uso: Prohibido su uso en sistemas pulverizables (que dispersan partículas en el aire). El nanomaterial debe tener las siguientes características: Tamaño medio de partícula > 80 nm; Pureza ≥ 98 %; sin recubrimiento.