

MERCOSUL/XLII SGT Nº11 /P. RES Nº .../14

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS
ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,
COSMÉTICOS E PERFUMES (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 25/05)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão Nº 20/02 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções Nº 110/94, 133/96, 38/98, 56/02,25/05 e 51/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso.

Que é necessária a atualização periódica das listas a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 – Aprovar o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, que consta no Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Organismos Nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente / Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT.

Brasil: Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social / Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – MSPyBS.

Uruguai: Ministério de Salud Pública / MSP.

Venezuela:

Art. 3 - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4 – Revogar a Resolução GMC Nº 25/05.

Art. 5 – Esta Resolução deverá ser incorporada ao Ordenamento Jurídico dos Estados
Partes antes de ___/___/___

XLII SGT Nº11 – Buenos Aires, 10/X/2014

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

1 – Para o propósito desta lista, os filtros ultravioletas são substâncias que, quando adicionadas aos produtos para proteção solar, tem a finalidade de filtrar certos raios ultravioletas visando proteger a pele de certos efeitos danosos causados por estes raios.

2 – Estes filtros ultravioletas podem ser adicionados às formulações de produtos dentro dos limites e condições abaixo discriminadas.

3 – Outros filtros da radiação ultravioleta utilizados em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes somente com a finalidade de preservá-los da degradação fotoquímica, não estão incluídos nesta lista.

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Nº ORD.	Substância (NOME INCI)	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA
1	Sulfato de Metila de N, N, N- trimetil – 4– (2,oxoborn – 3 – ilidenometil) anilínio CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	6%
2	3, 3' – (1, 4 – fenilenodimetileno)bis (ácido 7, 7 – dimetil – 2 – oxo – biciclo – (2.2.1) 1- heptilmetanosulfônico e seus sais TEREPHTHALYLIDENE DICAMPHOR SULFONIC ACID (& SALTS)	10% (expresso como ácido)
3	1 -(4 – terc – butilfenil) – 3 – (4 –metoxifenil) propano – 1, 3 – diona BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
4	Ácido alfa – (2 – oxoborn – 3 –ilideno) tolueno – 4 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina BENZYLIDENE CAMPHOR SULFONIC ACID & SALTS	6% (expresso como ácido)
7	2 – Ciano – 3, 3'– difenilacrilato de 2 –etilexila OCTOCRYLENE	10% (expresso como ácido)
8	4 – Metoxicinamato de 2 – etoxietila CINOXATE	3%
9	2, 2' – dihidroxi – 4 – metoxibenzofenona BENZOPHENONE–8	3%

10	Antranilato de mentila MENTHYL ANTHRANILATE	5%
12	Salicilato de trietanolamina TEA-SALICYLATE	12%
15	Ácido 2 – fenilbenzimidazol – 5 – sulfônico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (& SODIUM , POTASSIUM ,TEA SALTS)	8% (expresso como ácido)
16	4 – Metoxicinamato de 2 – etilhexila ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	10%
17	2 – Hidroxi – 4 – metoxibenzofenona BENZOPHENONE–3 (1)	10%
18	Ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico BENZOPHENONE–4 (ACID)	10% (expresso como ácido)
18 a	Sal sódico do ácido 2 – hidroxi – 4 – metoxibenzofenona – 5 – sulfônico BENZOPHENONE–5	5% (expresso como ácido)
19	Ácido 4 – aminobenzóico PABA	15%
20	Salicilato de homomentila HOMOSALATE	15%
21	Polímero de N – {(2 e 4)[(2 – oxoborn – 3 – ilideno) metil] benzil} acrilamida POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	6%
22	Dióxido de titânio TITANIUM DIOXIDE	25%
24	N – Etoxi – 4 – aminobenzoato de etila PEG-25 PABA	10%
25	4 – Dimetil-aminobenzoato de 2 –etilhexila ETHYLHEXYL DIMETHYL PABA	8%
26	Salicilato de 2- etilhexila ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
27	4 – Metoxicinamato de isopentila ISOAMYL p–METHOXYCINNAMATE	10%
28	3 – (4' – metilbenzilideno) – d – l –cânfora 4–METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	4%
29	3 – Benzilideno cânfora 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 zinco ZINC OXIDE	25%
32	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-{2-metil-3-(1,3,3,3,-tetrametil-1-((trimetilsilil)oxi)-	15%

	disiloxanil)propil}fenol DROMETRIZOLE TRISILOXANE	
33	Ácido benzóico,4,4'-[[6-[[4-[[[(1,1-dimetil- etil)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 monossódico do ácido 2,2'-bis-(1,4- fenileno)- 1H-benzimidazol-4,6-dissulfônico DISODIUM PHENYL DIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE	10% (expresso em ácido)
36	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2-etil-hexiloxi)-2- hidróxi]-fenil}-6-(4-metoxifenil) BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10%
37	Dimeticodietilbenzalmalonato POLYSILICONE-15	10%
38	Éster hexílico do ácido 2-[4-(dietilamino)-2- hidroxibenzoil]-,benzóico DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	10%
39	1,3,5-Triazina, 2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il)- TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (2)	10%

Observações:

(1) Para concentrações maiores que 0,5% incluir advertência na rotulagem: “contém Benzophenone-3”.

(2) Condições de uso: Proibido seu uso em sistemas pulverizáveis (que dispersam partículas no ar). O nanomaterial deve ter as seguintes características: Tamanho médio da partícula primária > 80nm; Pureza ≥ 98% e não revestida.