

**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 de _/___/___

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

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 esta lista 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 esta lista.

4- Para los fines de esta lista:

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 'ESTERES' 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.

LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

N.Ord	Sustancia	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	<p>Ácido benzoico (número CAS 65-85-0) e respectivo sal de sodio (número CAS 532-32-1) (*)</p> <p>(BENZOIC ACID, SODIUM BENZOATE)</p>	<p>a)Productos que se enjuagan, excepto los productos para la higiene bucal: 2,5 % (ácido)</p> <p>b)Productos para la higiene bucal: 1,7 % (ácido)</p> <p>c)Productos que no se enjuagan: 0,5 % (ácido)</p>	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays) cuando la concentración es mayor 0,5%.	
1a	Sales del ácido benzoico no incluidas en el número de orden 1 y ésteres de ácido benzoico.	0,5% (expresado como ácido)		
2	Ácido propiónico y sus sales (PROPIONIC ACID & salts)	2,0% (expresado como ácido)		
3	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

				tres años de edad (excepto para shampoo)”
4	Ácido sórbico y sus sales (SORBIC ACID & salts)	0,6%(expresado como ácido)		
4a	Sorbato de Trietanolamina (*)	0,6% (expresado como ácido)		
6	Bifenil-2-ol(o-fenilfenol) y sus sales (O-PHENYLPHENOL & salts)	0,2%(expresado como fenol)		
7	Piritionato 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.	
8	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	Ácido 4-hidroxibenzoico, sus sales y esteres (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	Ácido dehidroacético y sus sales (DEHYDROACETIC ACID & salts)	0,6%(expresado como ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	

13	Ácido fórmico y su sal sódica (FORMIC ACID & sodium salt)	0,5%(expresado como ácido)		
14	3,3'-Dibromo – 4,4' hexametileno-dioxidibenzamidina(dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo isetionato) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts)	0,1%		
15	Tiosalicilato 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 timerosal
16	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato) (PHENYLMERCURIC & salts) (PHENYLMERCURIC 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 fenilmercuriales
17	Ácido undecanoico-10-eno (undecilénico),sus sales, ésteres, aminos 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. Evitar la formación de nitrosaminas	
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-azoxibenceno 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-metaxilenol (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%		
26a	6-Clorotimol	0,1%	Prohibido en productos infantiles.	

27	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniadamantano (QUATERNIUM 15)	0,2%		
28	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE)	0,5%		
29	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantoína (DMDM HYDANTOIN)	0,6%		
29a	2-Feniletanol	0,5%		
30	Alcohol bencílico (*) (BENZYL ALCOHOL)	1,0%		
31	1-hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-2-piridona y sus sales de monoetanolamina (Octopirox) (*) (PIROCTONE OLAMINE)	a) 1% Para productos que se enjuagan b) 0,5% Para productos que no se enjuagan		
33	4-Isopropil-m-cresol(O-CYMEN-5-OL)	0,1%		
34	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 CHLOROISOTHIAZOLINONE)	0,0015% (de una mezcla en proporciones 3:1 de 5-Chloro-2-methyl- isothiazol-3(2H)-one y 2-Methylisothiazol-3 (2H)-one)		
35	2-Bencil-4-clorofenol (CHLOROPHENE)	0,2%		
36	2-Cloroacetamida (CHLOROACETAMIDE)	0,3%		Contiene cloroacetamida

37	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano: acetato, gluconato y clorhidrato (CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCONATE, DIHYDROCHLORIDE)	0,3% (expresado como clorhexidina)		
38	1-Fenoxi-2-propanol (*) (PHENOXYISOPROPANOL)	1,0%	Solamente en productos que se enjuagan	
39	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina (DIMETHYL OXAZOLIDINE)	0,1%	El pH del producto terminado no debe ser menor que 6.	
40	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo- 2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil)urea (DIAZOLIDINYL UREA)	0,5%		
41	Glutaraldehído (GLUTARAL)	0,1%	Prohibido en sistemas pulverizables como aerosoles y sprays	Contiene glutaraldehído (solamente para concentraciones superiores a 0,05% en el producto terminado)
42	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	
46	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metilenodifenol (BROMOCHLOROPHENE)	0,1%		
47	Alcohol 2,4- Diclorobencílico (DICHLOROBENZYL ALCOHOL)	0,15%		

48	Tricloro-2,4,4' hidroxio-2' difenileter (*) (TRICLOSAN)	0,3%		
49	Hexametenotetramina (METHENAMINE)	0,15%		
50	Bromuro y cloruro de Alquil (C12-C22) trimetilamonio(*)	0,1%		
51	1,6-Di-(4-amidinofenoxi)-n-hexano y sus sales(incluyendo isetionato y p- hidroxibenzoato) (HEXAMIDINE & salts)	0,1%		
52	3-(p-clorofenoxi)-propano-1,2-diol (CHLORPHENESIN)	0,3%		
53	Hidroximetilaminoacetato de sodio (SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE)	0,5%		
54	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.	

57	Cloruro, bromuro y sacarinato de alquil(C8-C18) dimetilbencilamonio(*) (BENZALKONIUM BROMIDE, BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE)	0,1% calculado como Cloruro de Benzalconio		Evitar el contacto con los ojos
58	Bencilhemiformal (BENZYLHEMIFORMAL)	0,15%	Solamente en productos que se enjuagan	
59	3-iodo-2-propinilbutilcarbamato (número de CAS 55406-53-6) (IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE)	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	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.	a) Para Productos de uso Adultos: “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

60	Cloruro de Diisobutil fenoxietoxietil-dimetil-bencilamonio (BENZETHONIUM CHLORIDE)	0,1%	Prohibido en productos que no se enjuagan para higiene bucal.	
61	2-metil-4-isotiazolina-3-ona (METHYLISOTHIAZOLINONE)	0,01%		