



MERCOSUR/GMC/RES. N° 35/20

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 07/11)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 51/08, 07/11 y 45/17 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 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

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 - Establecer un plazo de treinta y seis (36) meses para la adecuación de los productos ya regularizados/inscritos, contado a partir de la entrada en vigor de esta Resolución.

Art. 5 - Derogar la Resolución GMC N° 07/11.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 25/VII/2021.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 26/II/21.

ANEXO

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

1. A los efectos del presente Reglamento Técnico se entiende por:

1.1 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.

1.2 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.

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 encuentren científicamente comprobadas.

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 establecidas en el presente Reglamento Técnico.

1.3 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 ciertos aceites esenciales y ciertos alcoholes. Estas sustancias no están incluidas en este Reglamento Técnico.

2. Para los fines de este Reglamento Técnico se define como:

2.1 SALES: sales de los cationes sodio, calcio, potasio, magnesio, amonio y etanolaminas; sales de aniones: cloruro, bromuro, sulfato y acetato.

2.2 ÉSTERES: ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

2.3 PRODUCTO QUE SE ENJUAGA: todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a ser removido, con agua u otro solvente, después de su aplicación.

2.4 PRODUCTO QUE NO SE ENJUAGA: todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a permanecer en contacto prolongado con el sitio de aplicación.

2.5 PRODUCTO PARA USO BUCAL: todo producto que es aplicado en dientes y/o mucosa de la cavidad oral. No incluye productos aplicados en labios.

3. Asociaciones:

Está permitida la asociación de sustancias conservadoras respetando los límites individuales de cada conservante y las condiciones previstas para algunas mezclas.

4. Aclaraciones

4.1 La restricción relativa a sistemas pulverizables se aplica a formas de presentación que generan partículas en el aire, por ejemplo "aerosoles", "sprays", "pumps" y "squeezes".

4.2 Para los aerosoles que no liberan partículas al aire como por ejemplo mousse o crema de afeitar, la restricción relativa a sistemas pulverizables no se aplica.

4.3 Las columnas con los nombres INCI y numeración CAS de cada ingrediente o grupo de ingredientes no contemplan todas las nomenclaturas INCI y numeración CAS existentes, pudiendo existir otros que no consten en esta lista.

4.4 El valor de las cifras decimales no expresadas para las concentraciones presentes en esta lista es "cero".



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

Nº Orden	Sustancia	INCI	CAS	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	Ácido benzoico y respectiva sal de sodio (*)	BENZOIC ACID/SODIUM BENZOATE	65-85-0/ 532-32-1	a) 2,5 % (expresado como ácido) en productos que se enjuagan, excepto los productos para uso bucal. b) 1,7 % (expresado como ácido) en productos para uso bucal. c) 0,5 % (expresado como ácido) en productos que no se enjuagan.		
2	Sales del ácido benzoico no incluidas en el número de orden 1 y ésteres de ácido benzoico.	AMMONIUM BENZOATE/BUTYL BENZOATE/CALCIUM BENZOATE ETHYL BENZOATE/ISOBUTYL BENZOATE/ISOPROPYL BENZOATE/MAGNESIUM BENZOATE/MEA-BENZOATE/METHYL BENZOATE/PHENYL BENZOATE/POTASSIUM BENZOATE/PROPYL BENZOATE	1863-63-4 / 2090-05-3/ 582-25-2/ 553-70-8/ 4337-66-0 / 93-58-3 / 93-89-0 / 2315-68-6 / 136-60-7 / 1205-50-3 / 939-48-0 / 93-99-2	0,5% (expresado como ácido)		

3	Ácido propiónico y sus sales	PROPIONIC ACID/AMMONIUM PROPIONATE/CALCIUM PROPIONATE/MAGNESIUM PROPIONATE/POTASSIUM PROPIONATE/SODIUM PROPIONATE	79-09-4 / 17496-08-1/ 4075-81-4 / 557-27-7/ 327-62-8/ 137-40-6	2,0% (expresado como ácido)		
4	Ácido salicílico y sus sales (*)	a) SALICYLIC ACID b) CALCIUM SALICYLATE/MAGNESIUM SALICYLATE/ MEA- SALICYLATE/SODIUM SALICYLATE/POTASSIUM SALICYLATE/TEA-SALICYLATE	a) 69-72-7 b) 824-35-1/18917-89-0/59866-70-5/54-21-7 / 578-36-9/ 2174-16-5	a) y b) 0,5% (expresado como ácido).	a)-Prohibido en productos para niños menores de 3 años. -Prohibido en productos para uso bucal. -Prohibido en productos cuya aplicación puede derivar en exposición por vía inhalatoria. b) Prohibido en productos para niños menores de 3 años, excepto para shampoo que se enjuaga.	a)-Para productos de uso adulto: "No usar en niños". -Para productos destinados al público infantil: "No usar en niños menores de 3 años". b)-Para productos de uso adulto: "No usar en niños". -Para productos destinados al público infantil, excepto para shampoo que se enjuaga: "No usar en niños menores de 3 años".
5	Ácido sórbico y sus sales	SORBIC ACID/CALCIUM SORBATE/SODIUM SORBATE/POTASSIUM SORBATE	110-44-1 / 7492-55-9 / 7757-81-5 / 24634-61-5	0,6% (expresado como ácido)		
6	Sorbato de Trietanolamina (*)	TEA-SORBATE		0,6% (expresado como ácido)		
	Bifenil-2-ol (o- fenilfenol)	O-PHENYLPHENOL	90-43-7	a) 0,2% (expresado como fenol) en productos que se enjuagan. b) 0,15% (expresado como fenol) en productos que no se enjuagan.	Prohibido las sales de o- fenilfenol.	Evitar contacto con los ojos.

8	eliminado					
9	Sulfitos y Bisulfitos inorgánicos(*)	SODIUM SULFITE/AMMONIUM BISULFITE/AMMONIUM SULFITE/POTASSIUM SULFITE/POTASSIUM HYDROGEN SULFITE/SODIUM BISULFITE/SODIUM METABISULFITE/ POTASSIUM METABISULFITE	7757-83-7 /10192-30-0 / 10196-04-0/ 10117-38-1 /7773-03-7 / 7631-90-5 / 7681-57-4 / 16731-55-8	0,2% (expresado como SO ₂ libre)		
10	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol)	CHLOROBUTANOL	57-15-8	0,5%	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	Contiene Clorobutanol
11	Ácido 4- hidroxibenzoico, sus ésteres de metilo y etilo, y sus sales	4-HYDROXYBENZOIC ACID/METHYLPARABEN/POTASSIUM ETHYLPARABEN/POTASSIUM PARABEN /SODIUM METHYLPARABEN/SODIUM ETHYLPARABEN/ETHYL PARABEN/SODIUM PARABEN/POTASSIUM METHYLPARABEN/CALCI UMPARABEN	99-96-7 /99-76-3 /36457-19-9 /16782-08-4 /5026-62-0 /35285-68-8 /120-47-8 /114-63-6 /26112-0-2 /69959-44-0	0,4% (expresado como ácido) para cada sustancia considerada en forma individual. 0,8%(expresado como ácido) para la suma de las concentraciones individuales de ácido 4-hidroxibenzoico, sus ésteres de metilo y etilo y sus sales contenidos en el producto.	Prohibidos: isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, bencilparabeno y pentilparabeno.	

11bis	<p>4-hidroxibenzoato de butilo y sus sales</p> <p>4-hidroxibenzoato de propilo y sus sales</p>	<p>BUTYLPARABEN/PROPYLPARABEN/SODIUM</p> <p>PROPYLPARABEN/SODIUM</p> <p>BUTYLPARABEN/POTASSIUM</p> <p>BUTYLPARABEN/POTASSIUM</p> <p>PROPYLPARABEN</p>	<p>94-26-8/</p> <p>94-13-3/ 35285-69-9/ 36457-20-2/</p> <p>38566-94-8/</p> <p>84930-16-5</p>	<p>-0,14% (expresado como ácido) para la suma de las concentraciones individuales.</p> <p>- 0,8% (expresado como ácido) para la suma de las concentraciones individuales de las sustancias mencionadas en los ítems 11 y 11 bis contenidos en el producto; en este caso la suma de las concentraciones individuales de butil y propilparabeno y sus sales no deben superar el 0,14% (expresado como ácido).</p>	<p>No usar en productos que no se enjuagan destinados al área del pañal de niños menores de 3 años.</p>	<p>En productos que no se enjuagan diseñados para niños menores de 3 años: "No usar en el área del pañal".</p>
12	<p>Ácido dehidroacético y sus sales</p>	<p>DEHYDROACETIC ACID/SODIUM</p> <p>DEHYDROACETATE</p>	<p>520-45-6 /4418-26-2 /16807-48-0</p>	<p>0,6% (expresado como ácido)</p>	<p>Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)</p>	
13	<p>Ácido fórmico y su sal sódica</p>	<p>FORMIC ACID/SODIUM</p> <p>FORMATE</p>	<p>64-18-6 / 141-53-7</p>	<p>0,5% (expresado como ácido)</p>		
14	<p>3,3'-Dibromo - 4,4' hexametileno-dioxidibenzamidina(dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo isetionato)</p>	<p>DIBROMOHEXAMIDINE</p> <p>ISETHIONATE</p>	<p>93856-83-8</p>	<p>0,1%</p>		
15	<p>Eliminado</p>					
16	<p>Eliminado</p>					

17	Ácido undecanoico-10-eno (undecilénico), sus sales, ésteres, aminas y sulfosuccinato	UNDECYLENIC ACID/POTASSIUM UNDECYLENATE/SODIUM UNDECYLENATE/CALCIUM UNDECYLENATE/MEA-UNDECYLENATE/TEA-UNDECYLENATE	112-38-9 /6159-41-7 /3398-33-2 / 1322-14-1/ 84471-25-0/ 56532-40-2	0,2% (expresado como ácido)	
18	Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina	HEXETIDINE	141-94-6	0,1%	
19	5-bromo-5-nitro-1,3 dioxano	5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE	30007-47-7	0,1%	Prohibido en productos que no se enjuagan. Evitar la formación de nitrosaminas.
20	2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol)	2-BROMO-2-NITROPROPANE- 1,3-DIOL	52-51-7	0,1%	Evitar la formación de nitrosaminas
21	3,4,4'-triclorocarbanilida (*)	TRICLOCARBAN	101-20-2	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 Otras limitaciones: cuando corresponda, conforme lo establecido por la autoridad sanitaria.
22	p-cloro-metacresol	P-CHLORO-M- CRESOL	59-50-7	0,2%	Prohibido en productos destinados a entrar en contacto con las mucosas
23	p-cloro-metaxilenol	CHLOROXYLENOL	88-04-0 / 1321-23-9	0,5%	
24	Imidazolidinil urea	IMIDAZOLIDINYL UREA	39236-46-9	0,6%	

25	Clorhidrato de polihexametilenobiguanida	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE	32289-58-0/ 27083-27-8/ 28757-47-3/ 133029-32-0	0,1%	Prohibido en productos cuya aplicación pueda derivar en la exposición por vía inhalatoria.	
26	2- Fenoxietanol	PHENOXYETHANOL	122-99-6	1,0%		
27	6-Clorotimol	CHLOROTHYMOL	89-68-9	0,1%	Prohibido en productos infantiles.	
28	Eliminado					
29	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3-dimetil- 2-butanona(*)	CLIMBAZOLE	38083-17-9	a) 0,5% en shampoos con enjuague. b) 0,2% en cremas faciales, lociones capilares y en productos para los pies.		
30	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantoina	DMDM HYDANTOIN	6440-58-0	0,6%		
31	2-Feniletanol	PHENETHYL ALCOHOL	60-12-8	1,0%		
32	Alcohol bencilico (*)	BENZYL ALCOHOL	100-51-6	1,0%		
33	1-hidroxi-4-metil-6- (2,4,4-trimetilpentil)-2- piridona y sus sales de monoetanolamina (Octopirox)	PIROCTONE OLAMINE	50650-76-5 / 68890-66-4	a) 1% en productos que se enjuagan b) 0,5% en productos que no se enjuagan.		
34	4-Isopropil-m-cresol	O-CYMEN-5-OL	3228-02-2/ 39660-61-2	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)	METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE AND METHYLISOTHIAZOLINONE	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	0,0015% (de una mezcla en proporciones 3:1 de 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one y 2-Methylisothiazol-3 (2H)-one) en productos que se enjuagan.	Prohibido en productos que no se enjuagan (incluidas las toallitas húmedas). La utilización de la mezcla de methylchloroisothiazolinone y methylisothiazolinone es incompatible con la utilización de methylisothiazolinone sola en el mismo producto.
36	Eliminado				
37	Eliminado				
38	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano y sus acetato, gluconato y clorhidrato	CHLORHEXIDINE/CHLORHEXIDINE DIACETATE/CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/CHLORHEXIDINE DIHYDROCHLORIDE	55-56-1 / 56-95-1 / 18472-51-0 / 3697-42-5	0,3% (expresado como clorhexidina)	
39	1-Fenoxi-2-propanol (*)	PHENOXYISOPROPANOL	770-35-4	1,0%	Prohibido en productos que no se enjuagan
40	4,4-Dimetil 1,3- oxazolidina	DIMETHYL OXAZOLIDINE	51200-87-4	0,1%	Prohibido en productos con pH igual o inferior a 6.
41	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil)urea	DIAZOLIDINYLUREA	78491-02-8	0,5%	

42	Glutaraldehido	GLUTARAL	111-30-8	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-ETHYLBICYCLOOXA ZOLIDINE	7747-35-5	0,3%	Prohibido en productos para uso bucal y en productos que entran en contacto con mucosas.	
44	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'- metilendifenol	BROMOCHLOROPHENE	15435-29-7	0,1%		
45	Alcohol Diclorobencílico	2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL	1777-82-8	0,15%		
46	Tricloro-2,4,4' hidrox-2' difenileter	TRICLOSAN	3380-34-5	a) 0,3% en dentífricos, desodorantes para axilas y pies, polvos y correctivos faciales y productos para la higiene de uñas antes de la aplicación de sistemas de uñas artificiales. b) 0,2% en enjuagues bucales c) Cuando sea aplicable, se permitirán otros usos conforme lo establecido por la autoridad sanitaria	-Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y spray). -Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en los ítems a), b) y c)	
47	Hexametenotetramina	METHENAMINE	100-97-0	0,15%		

48	Bromuro y cloruro de Alquil (C12-C22) trimetilamonio	BEHENTRIMONIUM CHLORIDE (*)/CETRIMONIUM BROMIDE/CETRIMONIUM CHLORIDE(*)/LAURTRIMONIUM BROMIDE/LAURTRIMONIUM CHLORIDE/STEARTRIMONIUM BROMIDE/STEARTRIMONIUM CHLORIDE (*)	17301-53-0 /57-09-0 / 112-02-7/ 1119-94-4 /112-00-5 /1120-02-1 / 112-03-8	0,1%		
49	1,6-di-(4-amidinophenoxy)-n-hexano y sus sales (incluyendo isetionato y p-hidroxibenzoato)	HEXAMIDINE/HEXAMIDINE DIISETHIONATE/HEXAMIDINE DIPARABEN/HEXAMIDINE PARABEN	3811-75-4 /659-40-5 /93841-83-9 / -	0,1%		
50	3-(p-clorofenoxy)- propano-1,2-diol	CHLORPHENESIN	104-29-0	0,3%		
51	Hidroximetilamino acetato de sodio	SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	70161-44-3	0,5%		
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio	SILVER CHLORIDE	7783-90-6	0,004% (expresado como Cloruro de plata)	-20% AgCl (p/p) en TiO2. -Prohibido en productos para niños menores de 3 años, en productos para uso bucal, en productos para el área de los ojos y en productos para los labios.	
53	Cloruro, bromuro y sacarinato de alquil(C8-C18) dimetilbencilamonio (*)	BENZALKONIUM CHLORIDE/BENZALKONIUM BROMIDE/BENZALKONIUM SACCHARINATE	8001-54-5 / 63449-41-2/ 91080-29-4/ 68989-01-5/ 68424-85-1/ 68391-01-5/ 61789-71-7/ 85409-22-9	0,1% (expresado como Cloruro de Benzalconio)		Evitar el contacto con los ojos.

54	Bencilhemiformal	BENZYLHEMIFORMAL	14548-60-8	0,15%	Prohibido en productos que no se enjuagan.	
55	3-iodo-2-propinilbutilcarbamato	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	55406-53-6	a) 0,02% en productos que se enjuagan b) 0,01% en productos que no se enjuagan, excepto en desodorantes antitranspirantes y/o c) 0,0075% en desodorantes antitranspirantes y/o	a), b) y c) Prohibido en los productos para uso bucal y en productos para los labios. a) Prohibido en productos para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño/inmersión, gel y jabón líquido corporal para ducha y shampoo. b) Prohibido en lociones y cremas corporales o cualquier otro producto destinado a su aplicación en gran extensión corporal. Prohibido en productos para niños menores de 3 años. c) Prohibido en productos para niños menores de 3 años.	a) -Para Productos de uso Adulto: "No usar en niños". -Para Productos destinados al público infantil: "No usar en niños menores de 3 años" (esta advertencia no se aplica para productos de baño/inmersión, gel y jabón líquido corporal para ducha y shampoo). b) y c) -Para Productos de uso Adulto: "No usar en niños". -Para Productos destinados al público infantil: "No usar en niños menores de 3 años".
56	Cloruro de Diisobutilfenoxietil-dimetil- bencilamonio	BENZETHONIUM CHLORIDE	121-54-0	0,1%	Prohibido en productos para uso bucal que no se enjuagan.	

57	2-metil-4-isotiazolina-3-ona	METHYLISOTHIAZOLINONE	2682-20-4	0,0015% en productos que se enjuagan.	-Prohibido en productos que no se enjuagan (incluidas las toallitas húmedas). -La utilización de la mezcla de methylchloroisothiazolinone y methylisothiazolinone es incompatible con la utilización de methylisothiazolinone sola en el mismo producto.	
58	Clorhidrato de etil-N- α -dodecanoil-L-arginato (*)	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCl	60372-77-2	a) 0,15% en enjuagues bucales. b) 0,4% en otros productos.	a) Prohibido en productos para niños. b) Prohibido en productos para los labios, productos para uso bucal (excepto los enjuagues bucales según el ítem a) y en sistemas pulverizables (como sprays y aerosoles).	a) No utilizar en niños.
59	Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, monohidrato y ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, sal de plata(1+), monohidrato	CITRIC ACID (AND) SILVER CITRATE	-	0,2% correspondiente a 0,0024% de plata	Prohibido en productos para uso bucal y en productos para el área de los ojos.	
60	4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)butan-2-ona	HYDROXYETHOXYPHENYL BUTANONE	569646-79-3	0,7 %		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: EX-2021-83739302- -APN-DD#MS NORMATIVA MERCOSUR RES. 35/20

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.