

MERCOSUR/ L SGT N° /P. RES N° 04/19.

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR 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, 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 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 extra zona.

Art. 4 – Se establece un plazo de adecuación de 36 meses para los productos ya regularizados/ inscriptos 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 xx/xx/xxxx .

L GMC – Buenos Aires, 10/IV/19.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR 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 se define:
 - 4.1 **SALES:** sales de los cationes sodio, calcio, potasio, magnesio, amonio y etanolaminas; sales de aniones: cloruro, bromuro, sulfato y acetato.
 - 4.2 **ÉSTERES:** ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.
 - 4.3 **PRODUCTO QUE SE ENJUAGA:** todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a ser removido después de la aplicación en la piel, cabello o mucosas.
 - 4.4 **PRODUCTO QUE NO SE ENJUAGA:** todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a permanecer en contacto prolongado con la piel, cabello o mucosas.
- 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 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.
- 6.3 Las columnas con los nombres INCI y N° CAS de cada ingrediente o grupo de ingredientes no contemplan todas las nomenclaturas INCI y N° CAS existentes, pueden existir otros que no consten en la presente lista.

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) 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 del 0,5%.	
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(*)	SALICYLIC ACID / CALCIUM SALICYLATE / MAGNESIUM SALICYLATE / MEA-SALICYLATE / SODIUM SALICYLATE / POTASSIUM SALICYLATE / TEA-SALICYLATE	69-72-7 / 824-35-1 / 18917-89-0 / 59866-70-5 / 54-21-7 / 578-36-9 / 2174-16-5	0,5% (expresado como ácido)	Prohibido en productos para niños menores de 3 años de edad, excepto para shampoo.	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 (excepto para shampoo)"
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)		
7	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) y sus sales	O-PHENYLPHENOL / MEA O-PHENYLPHENATE / POTASSIUM O-PHENYLPHENATE / SODIUM O-PHENYLPHENATE	90-43-7 / 132-27-4 / 13707-65-8 / 84145-04-0	0,2% (expresado como fenol)		
8	Piritionato de Zinc (*)	ZINC PYRITHIONE	13463-41-7	a) 1,0 % productos capilares b) 0,5% otros productos	a) Solamente en productos que se enjuagan. b) Prohibido en productos de higiene bucal.	

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 / ETHYLPARABEN / ETHYLPARABEN / SODIUM PARABEN / POTASSIUM METHYLPARABEN / CALCIUM PARABEN	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 todos los parabenos y ácido 4-p-hidroxibenzoico contenidos en el producto.	Prohibido el isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, benzilparabeno y pentilparabeno	

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

15	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)		
16	Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina	HEXETIDINE	141-94-6	0,1%		
17	5-bromo-5-nitro-1,3 dioxano	5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE	30007-47-7	0,1%	Solamente en productos que se enjuagan. Evitar la formación de nitrosaminas	
18	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	
19	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.	
20	p-cloro-metacresol	P-CHLORO-M-CRESOL	59-50-7	0,2%	Prohibido en productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	
21	p-cloro-metaxilenol	CHLOROXYLENOL	88-04-0 / 1321-23-9	0,5%		

22	Imidazolidinil urea	IMIDAZOLIDINYL UREA	39236-46-9	0,6%		
23	Clorhidrato de polihexametileno biguanida	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE	32289-58-0 / 27083-27-8 / 28757-47-3 / 133029-32-0	0,1%	prohibido su uso en sistemas pulverizables	
24	2- Fenoxietanol	PHENOXYETHANOL	122-99-6	1,0%		
25	6-Clorotimol	CHLOROTHYMOL	89-68-9	0,1%	Prohibido en productos infantiles.	
26	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniadamantano	QUATERNIUM-15	4080-31-3	0,2%		
27	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona	CLIMBAZOLE	38083-17-9	0,5%		
28	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantoína	DMDM HYDANTOIN	6440-58-0	0,6%		
29	2-Feniletanol	PHENETHYL ALCOHOL	60-12-8	1,0%		
30	Alcohol bencílico (*)	BENZYL ALCOHOL	100-51-6	1,0%		
31	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% Para productos que se enjuagan b) 0,5% Para productos que no se enjuagan		
32	4-Isopropil-m-cresol	O-CYMEN-5-OL	3228-02-2 / 39660-61-2	0,1%		

33	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.	No permitido 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.	
34	2-Bencil-4-clorofenol	CHLOROPHENE	120-32-1	0,2%		
35	2-Cloroacetamida	CHLOROACETAMIDE	79-07-2	0,3%		Contiene cloroacetamida
36	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)		
37	1-Fenoxi-2-propanol (*)	PHENOXYISOPROPANOL	770-35-4	1,0%	Solamente en productos que se enjuagan	
38	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	DIMETHYL OXAZOLIDINE	51200-87-4	0,1%	El pH del producto terminado no debe ser menor que 6.	
39	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil)urea	DIAZOLIDINYL UREA	78491-02-8	0,5%		
40	Glutaraldehído	GLUTARAL	111-30-8	0,1%	Prohibido en sistemas pulverizables como aerosoles y sprays	Contiene glutaraldehído (solamente para concentraciones superiores a 0,05% en el producto terminado)

41	5-Etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo(3.3.0) octano	7-ETHYLBICYCLOXA ZOLIDINE	7747-35-5	0,3%	Prohibido en productos orales y en productos que entran en contacto con mucosas	
42	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metilendifenol	BROMOCHLOROPHENE	15435-29-7	0,1%		
43	Alcohol 2,4-Diclorobencílico	DICHLOROBENZYL ALCOHOL	1777-82-8	0,15%		
44	Tricloro-2,4,4' hidroxí-2' difenileter	TRICLOSAN	3380-34-5	<p>a) 0,3% en dentífricos, desodorantes, polvos faciales, cremas correctoras y productos para limpiar las uñas de manos y pies antes de aplicar sistemas de uñas artificiales.</p> <p>b) 0,2% enjuagues bucales</p> <p>c) Cuando sea aplicable, se permitirán otros usos conforme lo establecido por la autoridad sanitaria</p>	<p>- Prohibido en aerosoles</p> <p>- Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en los ítems a), b) y c)</p>	
45	Hexametilenotetramina	METHENAMINE	100-97-0	0,15%		

46	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%		
47	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%		
48	3-(p-clorofenoxy)-propano-1,2-diol	CHLORPHENESIN	104-29-0	0,3%		
49	Hidroximetilaminoacetato de sodio	SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	70161-44-3	0,5%		
50	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio	SILVER CHLORIDE	7783-90-6	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.	

51	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% calculado como Cloruro de Benzalconio		Evitar el contacto con los ojos
52	Bencilhemiformal	BENZYLHEMIFORMAL	14548-60-8	0,15%	Solamente en productos que se enjuagan	
53	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 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 productos para niños menores de 3 años.	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 productos para niños menores de 3 años.
54	Cloruro de Diisobutil fenoxietoxietil-dimetilbencilamonio	BENZETHONIUM CHLORIDE	121-54-0	0,1%	Prohibido en productos para higiene bucal que no se enjuagan.	

55	2-metil-4-isotiazolina-3-ona	METHYLISOTHIAZOLINONE	2682-20-4	0,0015% en productos que se enjuagan.	No permitido 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.	
56	Clorhidrato de etil-N- α -dodecanoil-L-arginato de etilo (*)	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCl	60372-77-2	a) 0,15% para enjuagues bucales b) 0,4% otros productos	a) No utilizar en productos para niños menores a 10 años. b) No utilizar en productos para labios, higiene oral (excepto los enjuagues bucales según el ítem a) y sistemas pulverizables (sprays y aerosoles).	a) No utilizar en niños menores de 10 años.
57	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 su uso en productos de higiene oral y productos para el área de los ojos	
58	4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)butan-2-ona	HYDROXYETHOXYPHENYL BUTANONE	569646-79-3	0,7 %	Prohibido en sistemas pulverizables como aerosoles y sprays y en productos que entran en contacto con mucosas (excepto los de higiene oral)	