

MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 01/24

**LX REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11
"SALUD"/COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD "COPROSAL" /
SUBCOMISION DE COSMETICOS**

Se realizó en la ciudad de Asunción República del Paraguay, los días 6 al 8 de mayo de 2024, la LX Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" del MERCOSUR/Comisión de Productos para la Salud/Subcomisión de Cosméticos, en ejercicio de la Presidencia *Pro Tempore* de Paraguay (PPTP), con la presencia de las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La Lista de Participantes consta como **Unido I**.

La Agenda de la presente reunión consta como **Unido II**.

Se realizaron reuniones virtuales los días 21/02/24, 29/02/24, 08/03/24, 18/03/24, 15/04/2024, 23/04/2024 y 29/04/2024

Durante la reunión fueron tratados los siguientes temas:

1. LECTURA Y APROBACIÓN DE LA AGENDA DE LA REUNIÓN.

Se procedió a la lectura de la Agenda, la cual fue aprobada y consta como **Unido II**.

2. REVISION DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 24/11 "LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER, SALVO EN CONDICIONES Y RESTRICCIONES ESTABLECIDAS".

Continuó la discusión sobre la revisión de la Resolución GMC N° 24/11 "Lista de Sustancias que no deben contener los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, salvo en las condiciones y restricciones establecidas". Cabe señalar que durante las reuniones preparatorias virtuales se analizaron 196 sustancias para su inclusión en el citado listado, algunas de las cuales quedaron pendientes de consenso.

El documento de trabajo que formará parte del Anexo de la actualización de la GMC N° 24/11 "Lista de Sustancias que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener, salvo en condiciones y restricciones establecidas" consta como **Unido III**.

Durante la presente reunión oficial:

- Se analizó con mayor profundidad las restricciones aplicables a las sales del ácido salicílico.
- Se revisaron la identificación de los números de orden 8 y 9. Se estableció dividir el ítem 8 en 8a, 8b y 8c de manera análoga se dividió el ítem 9.
- Se acordó la inclusión del requerimiento como materia prima libre de asbesto para la sustancia "talco".
- Se acordó establecer un límite del 6% para el Fenolsulfonato de zinc.
- Se decidió retirar la condición de uso en pestañas para diversos colorantes de oxidación y el ingrediente peróxido de hidrógeno, en atención a la necesidad de analizar con mayor profundidad la seguridad de uso de estos ingredientes en relación a sus efectos frente al contacto accidental con mucosa ocular.
- Adicionalmente, respecto al Peróxido de hidrógeno se decidió no establecer como condición de uso su empleo en productos de uso bucal por encima del 0,1% por cuanto en los respectivos Estados Partes los blanqueadores dentales con tales concentraciones de peróxido de hidrógeno son regulados bajo categorías diferentes a la de Cosméticos.
- Asimismo se analizaron diferentes alternativas de redacción para la frase "Para su uso con funciones diferentes a la de inhibición de crecimiento microbiano. Este propósito debe ser aparente en la presentación del producto", frase que se utiliza para diferentes sustancias en la UE.
- Respecto al Polyurethane-18 y Polyurethane-19, se evaluará si corresponde establecer una restricción particular de estas sustancias bajo un número de orden separado del presente, que incluya las restricciones correspondientes a las "trialquilaminas, y trialcanolaminas y sus sales" junto a la condición de la materia prima como libre de "hidrazina" (sustancia prohibida bajo orden 201) en atención a la doble entrada de la sustancia como parte del anexo II y del anexo III de la Normativa Europea.
- Por último la delegación de Brasil aporta documentos enviados por el Sector Privado en relación a las sustancias "Lilial" y "Lyril" para su posterior evaluación por las cuatro delegaciones. Estos documentos constan como **Unido IV**.

3. REVISION DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 62/14 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN SER UTILIZADAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES", ALTERADA POR LA RESOLUCIÓN GMC N° 37/20 "MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 24/11 Y 62/14"

En función de la revisión efectuada sobre la Lista de Sustancias que los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener, salvo en condiciones y restricciones establecidas, se decidió la inclusión en la Lista de Sustancias de uso prohibido en Cosméticos de aquellas listadas en el Anexo II de la UE bajo los números de orden consignados desde el 1394 hasta el 1401.

Asimismo se decidió establecer como sustancia de uso prohibido en el ámbito de Mercosur a la establecida bajo orden numero 1507 del Anexo II de la UE.

Se estableció que se modificarán las condiciones bajo las cuales se prohíben las sustancias Hidroquinona, Peróxido de Benzoilo, y p-hidroxianizol.

Por último se acordó la prohibición de Ketoconazol y el Diclorometano para su uso en productos Cosméticos.

4. REVISION DE LA RESOLUCION GMC N° 51/08 “CRITERIOS Y MECANISMO PARA LA ACTUALIZACION DE LISTAS MERCOSUR DE SUSTANCIAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES”.

No fue posible continuar la discusión sobre este tema en virtud de haberse priorizado la discusión de los temas correspondientes a los ítems 2 y 3 anteriormente mencionados.

5. ELABORACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES CON ACCION ANTIMICROBIANA.

No se ha comenzado la discusión, por cuanto no se identificó este tema como prioritario frente a la actualización del Reglamento Técnico referente a la lista de sustancias restringidas.

6. IDENTIFICACIÓN DE NORMATIVAS ANTERIORES AL AÑO 2012 QUE REQUIERAN REVISIÓN

En esta reunión no se identificó normativa cuya revisión resulte prioritaria de forma inmediata.

7. REVISION DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 41/96 “NOMENCLATURA PARA INGREDIENTES UTILIZADOS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE ORIGEN MERCOSUR Y EXTRAZONA PARA USO EN REGISTRO ENTRE LOS ESTADOS PARTES”

No se ha comenzado la discusión, por cuanto no se identificó este tema como prioritario frente a la actualización del Reglamento Técnico referente a la lista de sustancias restringidas.

8. CAPACITACIÓN DE INSPECTORES

Las delegaciones manifestaron que concuerdan con el contenido tematico que conforman el programa del curso propuesto por la delegación de Brasil, que consta como agregado XII del acta 02/23 de COPROSAL.

En tal sentido solicitan a la COPROSAL realizar la gestiones para viabilizar la capacitación.

9. INFORME SEMESTRAL SOBRE EL GRADO DE AVANCE DEL PROGRAMA DE TRABAJO DEL PERIODO 2023-2024

El informe sobre el grado de avance del programa de trabajo del periodo 2023-2024 se presenta como **Unido V**.

10. ELABORACIÓN DE LA GUÍA DE CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS

Las delegaciones acuerdan realizar reuniones específicas con los puntos focales de este tema para que puedan ser discutidos los mecanismos para abordaje del mismo.

11. OTROS

Las minutas de las reuniones virtuales constan en el **Unido VI**.

12. AGENDA DE LA PROXIMA REUNION

La Agenda de la Próxima Reunión consta como **Unido VII**.

LISTA DE UNIDOS

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda de la Reunión
Unido III	Documento de trabajo - Anexo de la actualización de la GMC N° 24/11 "Lista de Sustancias que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener, salvo en condiciones y restricciones establecidas
Unido IV	Documentos en relación a las sustancias "Lilial" y "Lyril"
Unido V	Informe semestral sobre el grado de avance del programa de trabajo del periodo 2023-2024

Unido VI	Minutas de las reuniones virtuales
Unido VII	Agenda de la Proxima Reunión

P/A 
MARTHA COBARRA

Por la delegación de Argentina
ANDREA BEATRIZ BAUER

Julcemara G. de Oliveira

Por la delegación de Brasil
JULCEMARA GRESSELLE DE OLIVEIRA


Maria Lorena Montiel

Por la delegación de Paraguay
MARIA LORENA MONTIEL



Por la delegación de Uruguay
ANA LAURA PERNA