

MERCOSUR/GMC/RES. N° 38/09

**LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE
HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 04/99)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 04/99, 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 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 la "Lista de Sustancias Colorantes Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que consta en Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - 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. 3 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 04/99.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 01/VI/2010.

LXXVIII GMC - Montevideo, 05/XII/09.

ANEXO

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

CAMPO DE APLICACIÓN

Columna 1: Sustancias colorantes permitidas para todos los tipos de productos.

Columna 2: Sustancias colorantes permitidas para todos los tipos de productos, excepto aquellos que son aplicados en el área de los ojos.

Columna 3: Sustancias colorantes permitidas exclusivamente en productos que no entran en contacto con mucosas en las condiciones normales o previsibles de uso.

Columna 4: Sustancias colorantes permitidas exclusivamente en productos que tengan breve tiempo de contacto con la piel y el cabello.

ACLARACIONES

1.- Los colorantes deberán cumplir con las especificaciones de identidad y pureza establecidas por los organismos internacionales de referencia.

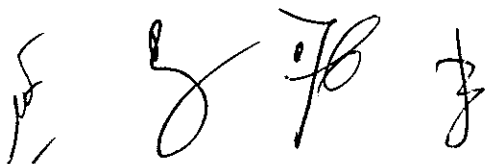
2.- Impurezas máximas de metales, permitidas en los colorantes orgánicos artificiales:

- bario soluble en ácido clorhídrico 0,001N (expresado como Cloruro de Bario): 500 ppm;
- arsénico (expresado como As_2O_3) : 3ppm;
- plomo (expresado como Pb): 20 ppm;
- otros metales pesados: 100 ppm

3.- Las lacas y las sales de las sustancias colorantes incluidas en esta lista también son permitidas, siempre que no utilicen sustancias que consten en la lista de Sustancias Prohibidas.

4.- Las lacas insolubles de Bario, Estroncio y Zirconio, sales y pigmentos de estas sustancias colorantes también deben ser permitidas, siempre que sea comprobada su insolubilidad a través de test apropiado.

5.- Esta lista no incluye las sustancias colorantes destinadas exclusivamente a teñir los cabellos.



**LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE
HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
10006	VERDE				X	
10020	VERDE			X		
10316	AMARILLO		X			
11680	AMARILLO			X		
11710	AMARILLO			X		
11725	NARANJA				X	
11920	NARANJA	X				
12010	ROJO			X		
12085	ROJO	X				3% máximo en producto final
12120	ROJO				X	
12370	ROJO				X	
12420	ROJO				X	
12480	MARRON				X	
12490	ROJO	X				
12700	AMARILLO				X	
13015	AMARILLO	X				
14270	NARANJA	X				
14700	ROJO	X				
14720	ROJO	X				
14815	ROJO	X				
15510	NARANJA		X			
15525	ROJO	X				
15580	ROJO	X				
15620	ROJO				X	
15630	ROJO	X				3% máximo en producto final
15800	ROJO			X		
15850	ROJO	X				
15865	ROJO	X				
15880	ROJO	X				
15980	NARANJA	X				
15985	AMARILLO	X				
16035	ROJO	X				
16185	ROJO	X				
16230	NARANJA			X		
16255	ROJO	X				
16290	ROJO	X				
17200	ROJO	X				
18050	ROJO			X		
18130	ROJO				X	
18690	AMARILLO				X	
18736	ROJO				X	
18820	AMARILLO				X	
18965	AMARILLO	X				
19140	AMARILLO	X				

Handwritten signatures and initials.

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
20040	AMARILLO				X	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante
20470	NEGRO				X	
21100	AMARILLO				X	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante
21108	AMARILLO				X	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante
21230	AMARILLO			X		
24790	ROJO				X	
26100	ROJO			X		Criterios de pureza: anilina \leq 0,2% ; 2-naftol \leq 0,2% 4-aminoazobenzeno \leq 0,1% 1-(fenilazo)-2-naftol \leq 3% 1-[[2-(fenilazo) fenil]azo]-2-naftalenol \leq 2%
27755	NEGRO	X				
28440	NEGRO	X				
40215	NARANJA				X	
40800	NARANJA	X				
40820	NARANJA	X				
40825	NARANJA	X				
40850	NARANJA	X				
42045	AZUL			X		
42051	AZUL	X				
42053	VERDE	X				
42080	AZUL				X	
42090	AZUL	X				
42100	VERDE				X	
42170	VERDE				X	
42510	VIOLETA			X		
42520	VIOLETA				X	5ppm máximo en producto final
42735	AZUL			X		
44045	AZUL			X		
44090	VERDE	X				
45100	ROJO				X	
45190	VIOLETA				X	
45220	ROJO				X	
45350	AMARILLO	X				6% máximo en producto final

[Handwritten signature]

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
45370	NARANJA	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45380	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45396	NARANJA	X				1% máximo en productos para labios en forma ácida libre
45405	ROJO		X			No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45410	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45425	ROJO			X		No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 3% de ácido 2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monoiodofluoresceína)
45430	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 3% de ácido 2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monoiodofluoresceína)
47000	AMARILLO			X		
47005	AMARILLO	X				
50325	VIOLETA				X	

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
50420	NEGRO			X		
51319	VIOLETA				X	
58000	ROJO	X				
59040	VERDE			X		
60724	VIOLETA				X	
60725	VIOLETA	X				
60730	VIOLETA			X		
61565	VERDE	X				
61570	VERDE	X				
61585	AZUL				X	
62045	AZUL				X	
69800	AZUL	X				
69825	AZUL	X				
71105	NARANJA			X		
73000	AZUL	X				
73015	AZUL	X				
73360	ROJO	X				
73385	VIOLETA	X				
	VIOLETA				X	
73900						
73915	ROJO				X	
74100	AZUL				X	
74160	AZUL	X				
74180	AZUL				X	
74260	VERDE		X			
75100	AMARILLO	X				
75120	NARANJA	X				
75125	AMARILLO	X				
75130	NARANJA	X				
75135	AMARILLO	X				
75170	BLANCO	X				
75300	AMARILLO	X				
75470	ROJO	X				
75810	VERDE	X				0,1% máximo en productos para la cavidad oral.
77000	BLANCO	X				
77002	BLANCO	X				
77004	BLANCO	X				
77007	AZUL	X				
77013	ROJO	X				
77015	ROJO	X				
77019 (MICA)	BLANCO	X				
77120	BLANCO	X				

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
77163	BLANCO	X				
77220	BLANCO	X				
77231	BLANCO	X				
77266	NEGRO	X				
77267	NEGRO	X				
77268 :1	NEGRO	X				
77288	VERDE	X				Exento de Ion Cromato
77289	VERDE	X				Exento de Ion Cromato
77346	VERDE	X				
77400	MARRON	X				
77480	MARRON	X				
77489	NARANJA	X				
77491	ROJO	X				
77492	AMARILLO	X				
77499	NEGRO	X				
77510	AZUL	X				Exento de Ion Cianuro
77713	BLANCO	X				
77742	VIOLETA	X				
77745	ROJO	X				
77820	BLANCO	X				
77891	BLANCO	X				
77947	BLANCO	X				
LACTOFLAVIN	AMARILLO	X				
CAMEL	MARRON	X				
CAPSANTHIN, CAPSORUBIN	NARANJA	X				
BEETROOT RED	ROJO	X				
ANTHOCYANINS	ROJO	X				
ALUMINUM STEARATE, ZINC STEARATE, MAGNESIUM STEARATE, CALCIUM STEARATE	BLANCO	X				
BROMOTHYMOL BLUE	AZUL				X	
BROMOCRESOL GREEN	VERDE				X	
ACID RED 195	ROJO			X		
GUAIAZULENE	AZUL		X			
DISODIUM EDTA - COPPER	AZUL				X	
PYROPHYLLITE				X		

Handwritten signature and initials