

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE
LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO
DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS
RESTRICCIONES ESTABLECIDAS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 46/10)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 51/08 y 46/10 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 necesario contar con una única Lista de Sustancias vigentes.

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 el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener, excepto en las Condiciones y con las Restricciones Establecidas”, que consta como 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/MS)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria/Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS).

Uruguay: Ministerio de Salud Pública – (MSP)

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

Art. 4 – Derogar la Resolución GMC Nº 46/10.

Art. 5 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2012.

LXXXVI GMC – Montevideo, 18/XI/11.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS

1 - Las sustancias que se acompañan con un asterisco (*) indican que se está utilizando una adaptación en portugués o en español del International Non-Proprietary Name (INN), por entender que es el nombre comúnmente utilizado.

2 - Las sustancias acompañadas por un numeral (#) pueden ser utilizadas aisladas o combinadas siempre que la suma de éstas no exceda el nivel máximo autorizado para cada una de ellas.

3 - Aclaraciones

3.1 Existen otras formas de presentación como “sprays”, como “pumps” y “squeezes”, por ejemplo, que generan partículas en el aire para las cuales se aplica la restricción relativa a sistemas pulverizables.

3.2 Existen aerosoles que no generan partículas al aire, como por ejemplo, mousse o crema de afeitar, para los cuales la restricción relativa a sistemas pulverizables no se aplica.

4. Las empresas fabricantes e importadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deberán proceder con las adecuaciones necesarias para la aplicación integral de la presente Resolución antes del 01 de abril de 2013.

N° ORD	Sustancias	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben constar en el rótulo
	[NOMBRE INCI]	Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
a	b	c	d	e	f
1a	Acido bórico, boratos y tetraboratos	a) Talcos	a) 5% (m/m calculado como ácido bórico)	a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años. No utilizar en piel lesionada o irritada si el tenor de boratos solubles libres excede a 1,5% (calculado como ácido bórico, m/m)	a), b) y c) Para productos de uso adulto: “ No usar en niños” Para productos destinados al público infantil: “ No utilizar en niños menores de 3 años” a) No utilizar en piel lesionada o irritada
		b) Productos para la higiene bucal	b) 0,1% (m/m calculado como ácido bórico)	b) No utilizar en productos para niños menores de 3 años	b) No ingerir
		c) Otros productos (con excepción de los productos para baño y para ondulación de los cabellos)	c) 3% (m/m calculado como ácido bórico)	c) No utilizar en productos para niños menores de 3 años No utilizar en piel lesionada o irritada si la concentración de boratos solubles libres excede a 1,5% (calculado como ácido bórico, m/m)	c) No utilizar en piel lesionada o irritada
1b	Tetraboratos	a) Productos para baño b) Productos para ondulación de los cabellos	a) 18% (m/m calculado como ácido bórico) b) 8% (m/m calculado como ácido bórico)	a) No utilizar 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 utilizar en niños menores de 3 años” b) Enjuagar abundantemente

2a	Acido tioglicólico y sus sales	<p>a) Productos para alisar u ondular los cabellos: 1 - uso general 2 – uso profesional</p> <p>b) Depilatorios</p> <p>c) Otros productos para el cuidado de los cabellos que son eliminados después de la aplicación</p>	<p>a) 1) 8% listo para usar pH 7 a 9,5 2) 11% listo para usar pH 7 a 9,5 b) 5% listo para usar pH 7 a 12,7 c) 2% listo para usar pH 7 a 9,5</p> <p>Los porcentajes indicados son calculados como ácido tioglicólico</p>	<p>a, b y c) En el MODO DE USO deben constar obligatoriamente las siguientes informaciones: - Evitar el contacto con los ojos. - En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua inmediata y abundantemente, y consultar al médico - a y c) Usar guantes adecuados</p>	<p>a), b) y c) -Contiene sales de ácido tioglicólico. -Seguir las instrucciones de uso -Mantener fuera del alcance de los niños -Sólo para uso profesional (cuando corresponda)</p>
2b	Esteres del ácido tioglicólico	<p>Productos para alisar u ondular los cabellos: 1) uso general</p>	<p>1) 8% listo para usar pH 6 a 9,5</p>	<p>1) y 2) En el MODO DE USO deben constar obligatoriamente las siguientes informaciones: - Puede causar sensibilización por contacto con la piel. - Evitar el contacto con los</p>	<p>1) y 2) Contiene ésteres de ácido tioglicólico Siga las instrucciones de uso Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para uso profesional (cuando corresponda)</p>

		2) uso profesional	2) 11% listo para usar pH 6 a 9,5 Los porcentajes son calculados como ácido tioglicólico	ojos. - En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua inmediata y abundantemente, y consultar al médico. - Usar guantes adecuados	
3	Acido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas	Productos de uso profesional para el tratamiento de los cabellos	5%		Sólo para uso profesional
4	Amoníaco		6% calculado como NH ₃		Por encima del 2%: contiene amoníaco
5	Tosilcloramida sódica(*)		0,2%		
6	Cloratos de metales alcalinos	a) Dentífricos b) Otros usos	a) 5% b) 3%		

8	<p>p-fenilendiaminas sus derivados N-sustituidos y sus sales; derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina(#).</p> <p>Con excepción de los derivados citados en otras posiciones de la lista.</p>	<p>Colorantes de oxidación para la coloración de los cabellos:</p> <p>1) Uso general</p> <p>2) Uso profesional</p>	6% calculado como base libre		<p>1) Puede causar reacción alérgica. Contiene fenilendiaminas. No utilizar en cejas o pestañas.</p> <p>2) Puede causar reacción alérgica Contiene fenilendiaminas. Sólo para uso profesional. Utilizar guantes adecuados</p>
9	Metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituidos y sus sales(#), con la excepción de la 4-metil-m-fenilendiaminas y sus sales.	<p>Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:</p> <p>1) Uso general</p> <p>2) Uso profesional</p>	10 % calculado como base libre		<p>1) Puede causar reacción alérgica. Contiene fenilendiaminas. No utilizar en cejas o pestañas.</p> <p>2) Puede causar reacción alérgica. Contiene fenilendiaminas. Sólo para uso profesional. Utilizar guantes adecuados</p>
11	Diclorofeno(*)		0,5%		Contiene diclorofeno

12	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) y otras sustancias mezclas o compuestos que liberen Peróxido de Hidrógeno , incluyendo peróxidos de carbamida y peróxido de zinc	a) Productos para el cuidado del cabello	a) 12% H ₂ O ₂ (40 volúmenes) presente o liberada		a)
		b) Productos para el cuidado de la piel	b) 4% H ₂ O ₂ presente o liberada		-Contiene peróxido de hidrógeno. -Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua abundantemente -Usar guantes adecuados
		c) Productos para endurecer uñas	c) 2% H ₂ O ₂ presente o liberada		
		d) Productos para la higiene bucal	d) 0,1% H ₂ O ₂ presente o liberada		b) y c) -Contiene peróxido de hidrógeno. -Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua abundantemente.

15	Hidróxido de sodio o potasio(#)	a) Removedores de cutículas	a) 5% en masa		a) Contiene álcali. Evite el contacto con los ojos. Puede causar ceguera. Mantener fuera del alcance de los niños
		b) Alisantes para cabello	b)		b)1 y 2.- Contiene álcali Evite el contacto con los ojos Puede causar ceguera. Mantener fuera del alcance de los niños Sólo para uso profesional (cuando corresponda)
		1.- uso general	1.- 2% en masa		
		2.- uso profesional	2.- 4,5% en masa		
			a y b: la suma de los hidróxidos calculado en masa como hidróxido de sodio		c) Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar el contacto con los ojos.
		c) Para ajuste de pH en depilatorios	c) hasta pH 12,7		
		d) para ajuste de pH en otros productos	d) hasta pH 11		
16	1-naftol (CAS N° 90-15-3) y sus sales	Colorante de oxidación para la coloración de los cabellos	2%	En combinación con Peróxido de Hidrógeno, la concentración máxima en el producto listo para el uso es de 1%	Puede provocar reacción alérgica.
17	Nitrito de sodio	Inhibidor de corrosión	0,2%	No usar con aminas secundarias y/o terciarias u otras sustancias que formen nitrosaminas	
18	Nitrometano	Inhibidor de corrosión	0,3%		

20	Quinina y sus sales	a.- Shampoos b.- Lociones para el cabello	a.- 0,5% calculado como quinina. b.- 0,2% calculado como quinina		
21	Resorcinol(#)	a.- Colorante de oxidación para la coloración de los cabellos:	a.- 5%		a.- 1.- Contiene resorcinol. Enjuagar bien el cabello luego de la aplicación. No usar en pestañas o cejas. Lavar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos.
		1.- Uso general			
		2.- Uso profesional			a.- 2.- Sólo para uso profesional Contiene resorcinol. Lavar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos.
		b.- Shampoos y lociones para el cabello	b.- 0,5%		b.- Contiene resorcinol
22	a.-Sulfuros alcalinos b.-Sulfuros alcalinotérreos	a.- y b.- Depilatorios	a.- 2% calculado como azufre pH hasta 12,7		a.- y b.- Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar el contacto con los ojos.
			b.- 6% calculado como azufre pH hasta 12,7		

23	Sales de zinc solubles en agua con la excepción del fenolsulfonato de zinc (4-hidroxi-bencenosulfonato de zinc) y del Piritionato de zinc		1 % calculado como zinc		
24	4-hidroxi-bencenosulfonato de zinc(fenolsulfonato de zinc)	Desodorantes, antitranspirantes y lociones astringentes	6% calculado como sustancia anhidra		Evitar el contacto con los ojos
25	1,3-bis(hidroximetil) imidazolidina-2-tiona	a.- Productos para el tratamiento del cabello	a.- 2%	a.- No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y spray)	a.- y b.- Contiene 1,3-bis(hidroximetil) imidazolidina-2-tiona
		b.-Productos para el cuidado de las uñas	b.- 2%	b.-El pH del producto listo para su uso debe ser menor a 4	
26	Disulfuro de selenio	Productos para combatir la caspa	1%		Contiene disulfuro de selenio.Evitar el contacto con los ojos y/o piel lesionada o irritada. En caso que esto ocurra lavar con agua en abundancia

27	Complejos de hidroxiclорuros de aluminio y zirconio $Al_x Zr(OH)_y Cl_z$ y sus complejos con glicina	Antitranspirantes	20% como hidrocлoruro de Aluminio y Zirconio anhidro 5,4% como zirconio	La relación entre el número de átomos de aluminio y de zirconio debe estar comprendida entre 2 y 10. La relación entre la suma de átomos de aluminio y zirconio ($Al + Zr$) y el número de átomos de cloro debe estar comprendida entre 0,9 y 2,1. No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y spray)	No aplicar en la piel irritada o lesionada. Suspender uso en caso de irritación.
28	Clorhidróxido de aluminio, sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra	Podrá ser usada con otras funciones siempre que se encuentre científicamente comprobado.	No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
29	Diclorhidróxido de aluminio , sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra		No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
30	Sesquiclorhidróxido de aluminio, sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra		No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.

31	Cloruro de aluminio	Antitranspirantes	15% base anhidra	No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y sprays)	No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
32	Sulfato de aluminio tamponado	Antitranspirantes	8% como sulfato de aluminio tamponado con 8% de lactato de aluminio	No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y sprays)	No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
33	8-quinolinol y sulfato de 8-hidroxiquinolinio	a.- Agente estabilizador de peróxido de hidrógeno en productos para el tratamiento del cabello con enjuague	a.- 0,3% calculado como base		
		b.- Agente estabilizador de peróxido de hidrógeno en productos para el tratamiento del cabello sin enjuague	b.- 0,03% calculado como base		
34	Ácido etidróico y sus sales (Ácido 1-hidroxietiliden-di-fosfónico y sus sales)	a.- Productos para el cuidado de los cabellos b.- Jabones	a.- 1,5% (calculado como Acido Etidróico) b.- 0,2% (calculado como Acido Etidróico)		
35	1-Fenoxipropan-2-ol	Sólo en productos con enjuague. Prohibido su uso en productos para la higiene bucal.	2%		

36	Cloruro de estroncio hexahidratado	a) Dentífricos	a) 3,5% calculado como estroncio. Cuando se encuentre mezclado con otras sustancias permitidas que contienen estroncio, el contenido total de estroncio no debe ser superior a 3,5%.		Contiene cloruro de estroncio. No se recomienda su uso en niños.
		b) Shampoo y productos para cuidado facial	b) 2,1% calculado como estroncio. Cuando se encuentre mezclado con otras sustancias permitidas que contienen estroncio, el contenido total de estroncio no debe ser superior a 2,1%.		

37	Acetato de estroncio semihidrato	Dentífricos	3,5% calculado como estroncio. Cuando se encuentre mezclado con otras sustancias permitidas que contienen estroncio, el contenido total de estroncio no debe ser superior a 3,5%.		Contiene acetato de estroncio. No se recomienda su uso en niños.
38	Talco: Silicato de magnesio hidratado	a.- Productos en polvo para ser usados en niños menores de 3 años. b.- Otros productos			a.- Mantener el polvo alejado de la boca y nariz del niño
39	Dialquilamidas y Dialcanolamidas de ácidos grasos		Tenor máximo de aminas secundarias: 0,5%	-No usar con sistemas nitrosantes. -Tenor máximo de aminas secundarias en materias primas: 5%. -Tenor máximo de nitrosaminas: 50µg/kg. -Envasar/conservar en recipientes libres de nitritos.	

40	Monoalquilaminas y Monoalcanolaminas y sus sales		Tenor máximo de aminas secundarias: 0,5%	-No usar con sistemas nitrosantes. -Pureza mínima 99%. -Tenor máximo de aminas secundarias en materias primas: 0,5%. -Tenor máximo de nitrosaminas: 50µg/kg. -Envasar/conservar en recipientes libres de nitritos.	
41	Trialkilaminas y Trialkanolaminas y sus sales	a.- Productos sin enjuague b.- Otros productos	a.- 2,5%	a.- b.- -No usar con sistemas nitrosantes. -Pureza mínima 99%. -Tenor máximo de aminas secundarias en materias primas: 0,5%. -Tenor máximo de nitrosaminas: 50µg/kg. -Envasar/conservar en recipientes libres de nitritos	
42	Hidróxido de estroncio	Para ajuste de pH en depilatorios	3,5% calculado como estroncio hasta pH= 12,7		Mantener fuera del alcance de los niños Evitar el contacto con los ojos
43	Peróxido de estroncio	Productos de uso profesional para el tratamiento capilar con enjuague	4,5% calculado como estroncio en el producto listo para su uso	Todos los productos deben satisfacer los requerimientos sobre el peróxido de hidrógeno	Evitar el contacto con los ojos Lavar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos. Sólo para uso profesional. Usar guantes adecuados

44	Azufre	a) Productos para combatir la caspa	a) 5%		Sólo para uso externo.
		b) Productos para combatir el acné	b) 10%		En caso de irritación interrumpir su uso y consultar un médico. Aplicar sólo en el área afectada.
45	Ácido undecilénico y sus sales de zinc, amidas, monoetanolamidas y sulfosuccinatos.	Productos para combatir la caspa	2%		
46	Ketoconazol	Productos para combatir la caspa	1%		
49	1-Hidroxi-2-(1H) piridinotionato de zinc	a) Productos para combatir la caspa con enjuague	a) 2%		
		b) Productos para combatir la caspa sin enjuague	b) 0,25 %		
51	Acido Salicílico	a) productos para el cabello que se enjuagan	a.- 3%	No usar en productos para niños menores de 3 años, excepto para shampoos.	Para productos de uso adulto: “ No usar en niños” Para productos destinados al público infantil: “ No utilizar en niños menores de 3 años”
		b) otros productos	b.- 2%		
58	Metanol	Como desnaturizante de etanol e isopropanol	5% calculado como porcentaje de etanol e isopropanol		

60	Monofluorofosfato de amonio	a.- Dentífricos	a y b - 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		<p>a.-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contiene monofluorofosfato de amonio. -Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado la siguiente advertencia: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			<p>b.-</p> <ul style="list-style-type: none"> -Contiene monofluorofosfato de amonio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años .

61	Monofluorofosfato de calcio	a.- Dentífricos	a.y b-0, 15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene monofluorofosfato de calcio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene monofluorofosfato de calcio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

62	Monofluorofosfato de potasio	a.- Dentífricos	a y b.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene monofluorofosfato de potasio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene monofluorofosfato de potasio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

63	Monofluorofosfato de sodio	a.- Dentífricos	a y b- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene monofluorofosfato de sodio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya esta rotulada como contraindicada para niños (por ej: solo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene monofluorofosfato de sodio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

64	Fluoruro de sodio	a.- Dentífricos	a y b- 0,15% expresado como flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene fluoruro de sodio - Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15%, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro de sodio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años.

65	Fluoruro de potasio	a.- Dentífricos	a y b- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene fluoruro de potasio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro de potasio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

66	Fluoruro de Amonio	a.- Dentífricos	a.y b – 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		<p>a.-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contiene fluoruro de amonio. - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			<p>b.-</p> <ul style="list-style-type: none"> -Contiene fluoruro de amonio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

67	Fluoruro de aluminio	a.- Dentífricos	a.y b – 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene fluoruro de aluminio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro de aluminio -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

68	Fluoruro estannoso	a.- Dentífricos	a y b – 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene fluoruro estannoso - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro estannoso. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

69	Fluoruro de magnesio	a.- Dentífricos	a y b .- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		<p>a.-</p> <p>- Contiene fluoruro de magnesio</p> <p>Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".</p>
		b.- Enjuagues bucales			<p>b.-</p> <p>-Contiene fluoruro de magnesio</p> <p>-Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>-No usar en niños menores de 6 años</p>

70	Fluoruro de calcio	a.- Dentífricos	a y b.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.-Contiene fluoruro de calcio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro de calcio -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

71	Fluoruro de hexadecilamonio	a.- Dentífricos	a y b - 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene fluoruro de hexadecilamonio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro de hexadecilamonio -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

72	Dihidrofluoruro de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxietilamonio) propil bis(2-hidroxietil)amonio	a.- Dentífricos	a y b- 0,15% expresado como flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene Dihidrofluoruro de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxietilamonio) propilbis (2-hidroxietil) amonio. - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene Dihidrofluoruro de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxietilamonio) propilbis (2-hidroxietil) amonio. - Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

73	Dihidrofluoruro de N,N',N'- Tris(polioxietilen)-N-hexadecil propilendiamina	a.- Dentífricos	a y b - 0,15% expresado como flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		<p>a.-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contiene Dihidrofluorhidrato de N,N',N'- Tris(polioxietilen)-N-hexadecil propilendiamina - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			<p>b.-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contiene Dihidrofluorhidrato de N,N',N'- Tris(polioxietilen)-N-hexadecil propilendiamina. - Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

74	Hidrofluohidrato de nicometanol	a.- Dentífricos	a y b – 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene Hidrofluorhidrato de nicometanol - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene Hidrofluorhidrato de nicometanol - Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

75	Fluoruro de octadecenil-amonio	a.- Dentífricos	A y b - 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene Fluoruro de octadecenil-amonio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene Fluoruro de octadecenil-amonio. - Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

76	Fluorosilicato de sodio	a.- Dentífricos	A y b - 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- Contiene Fluorsilicato de Sodio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- - Contiene Fluorsilicato de Sodio - Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

77	Fluorsilicato de amonio	a.- Dentífricos	a y b - 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene Fluorsilicato de amonio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene Fluorsilicato de amonio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

78	Fluorsilicato de potasio	a.- Dentífricos	a y b.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene Fluorsilicato de potasio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene Fluorsilicato de potasio. - Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

79	Fluorsilicato de magnesio	a.- Dentífricos	a y b - 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%		a.- - Contiene Fluorsilicato de magnesio Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene Fluorsilicato de magnesio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

80	Hidróxido de litio	a) Alisantes para cabello 1.- Uso general 2.- Uso profesional	a) 1.- 2% en masa 2.- 4,5% en masa a) 1 y 2 La concentración de hidróxido de litio es calculada en peso de hidróxido de sodio. En el caso de mezclas, la suma no debe exceder la concentración máxima autorizada en el producto final		a) 1.- Contiene álcali Evite el contacto con los ojos. Puede causar ceguera. Mantener fuera del alcance de los niños. a)2.- Sólo para uso profesional Contiene álcali Evite el contacto con los ojos. Puede causar ceguera
		b) Para ajuste de pH en depilatorios	b) Hasta pH 12,7		b) y c) Contiene álcali. Evite el contacto con los ojos. Mantener fuera del alcance de los niños
		c) Para ajuste de pH en otros productos (sólo para productos destinados a ser enjuagados)	c) Hasta pH 11		

81	Hidróxido de calcio	a.- Alisantes para cabello conteniendo dos componentes: hidróxido de calcio y una sal de guanidina	a.- 7% en peso de hidróxido de calcio		a.- Contiene álcali. Evite el contacto con los ojos. Puede causar ceguera. Mantener fuera del alcance de los niños
		b.- Para ajuste de pH en depilatorios	b.- Hasta pH 12,7		b.- Contiene álcali. Evite el contacto con los ojos. Mantener fuera del alcance de los niños
		c.- Otras aplicaciones (por ej. ajuste de pH, auxiliar en el proceso de fabricación de productos)	c.- Hasta pH 11		
83	Perborato de sodio	a) Productos para la higiene bucal	a) 0,1%	a) No usar en niños menores de 3 años.	a) No ingerir a) y b) Para productos de uso adulto: “ No usar en niños” Para productos destinados al público infantil: “No utilizar en niños menores de 3 años” No usar sobre piel lesionada o irritada
		b) Otros productos	b) 3,0%		

84	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio	a.- Productos para el cuidado de los cabellos con enjuague	a.- 3% (calculado como cloruro de benzalconio)	a.- En el producto terminado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio de cadena alifática con número de átomos de carbono igual o inferior a 14, no deben superar el 0,1% (calculado como cloruro de benzalconio).	a. y b. - Evitar el contacto con los ojos
		b.- Otros productos	b.- 0,1% (calculado como cloruro de benzalconio)		
85	Nitrato de Plata	Solamente para productos destinados a la coloración de cejas y pestañas	4%		Contiene nitrato de plata. Lavar inmediatamente en caso de contacto con los ojos.
86	Cloruro de metileno		35% (cuando se encuentra mezclado con 1,1,1 - tricloroetano, la concentración total no debe ser superior a 35 %)	0,2% como máximo contenido de impurezas	
87	Poliacrilamidas	a) Productos para el cuidado corporal que no se enjuagan		a) Contenido máximo de acrilamida residual: 0,1 mg/kg.	
		b) Otros productos		b) Contenido máximo de acrilamida residual: 0,5 mg/kg.	
89	6-metil-cumarina	Productos de higiene bucal	0,003%		

90	Almizcle xileno (CAS N° 81-15-2)	Todos los productos, excepto los productos para la higiene bucal	a) 1% en fragancias finas. b) 0,4 % en eau de toilette c) 0,03 % en otros productos		
91	Almizcle cetona (CAS N° 81-14-1)	Todos los productos, excepto los productos para la higiene bucal	a) 1,4 % en fragancias finas. b) 0,56 % en eau de toilette c) 0,042 % en otros productos		
92	Glioxal (CAS N° 107- 22-2)		100 mg/ Kg		
93	Sulfitos y Bisulfitos inorgánicos	a) oxidante en tinturas para el cabello	a) 0,67% expresado como SO ₂ libre		
		b) productos alisadores del cabello	b) 6,7% expresado como SO ₂ libre		
		c) autobronceadores faciales	c) 0,45 % expresado como SO ₂ libre		
		d) otros autobronceantes	d) 0,40 % expresado como SO ₂ libre		
94	Triclocarban (CAS N° 101-20-2)	en productos que se enjuagan	1,5%	Criterios de pureza: 3, 3', 4, 4'-Tetrachloroazobenzene menor o igual que 1ppm; 3, 3', 4, 4'-Tetrachloroazoxybenzene menor o igual que 1ppm	

95	Tolueno (CAS N° 108-88-3)	producto para las uñas	25%		manténgase fuera del alcance de los niños. Sólo para adultos
96	3- oxido de 2,4-Diamino - pirimidina (CAS N° 74638-76-9)	Formulaciones para el cuidado del cabello	1,5 %		
97	1,1,2,3,3,6-Hexametilindan-5-il-metil cetona (CAS N° 15323-35-0)	a) productos que no se enjuagan b) productos que se enjuagan	a) 2%		
98	Aceite y extracto frutal de Cuminum cyninum (CAS N° 84775-51-9)	a) en productos que no se enjuagan b) en productos que se enjuagan	a) 0,4% de Aceite de Comino		
99	(Z) - 1-(2,6,6 - trimetil - 2 -ciclohexen -1-il) -2-buten - 1- ona (CAS N° 23726 - 94 - 5)	a) productos de higiene bucal b) otros productos	b) 0,02%	la suma de estas sustancias usadas en combinación no debe exceder los límites indicados en la columna d)	
100	p- menta - 1,8 - dien - 7- al (CAS N° 2111 - 75-3)	a) productos de higiene bucal b) otros productos	b) 0,1%		
101	1-(5,6,7,8 - tetrahydro-3,5,5,6,8,8- hexametil - 2-naftil) etan - 1- ona (CAS N° 21145-77-7 y 1506-02-1)	Todos los productos, excepto los productos para la higiene bucal	a) productos que no se enjuagan: 0,1% excepto productos hidroalcohólicos: 1% , Fragancia fina: 2,5%, crema perfumada: 0,5% b) productos que se enjuagan 0,2%		
102	Dietilenglicol (DEG) (CAS N° 111-46-6)	como impurezas (Trazas en otros ingredientes cosméticos)	0,1 %		

103	Eter monobutilico de Dietilenglicol (DEGBE) (CAS N° 112 - 34-5)	Solvente en tinturas capilares	9%	No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y sprays)	
104	Eter monobutilico de etilen glicol (EGBE) (CAS N° 111-76-2)	a) solvente en productos de coloración capilar oxidante b) solvente en productos de coloración capilar no oxidante	a) 4% b) 2%	a y b) No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y sprays)	

Algunas sustancias fueron identificadas como causa importante de reacciones alérgicas de contacto en los consumidores sensibles a fragancias y aromas. De esta forma la presencia de esas sustancias en la formulación debe ser indicada en la descripción de los ingredientes en el rotulado del producto (en la lista de los ingredientes o composición) de modo de facilitar la identificación de estas sustancias por los consumidores que no las toleran. Por lo tanto las sustancias abajo listadas deben ser indicadas en el rotulado del producto por la nomenclatura INCI cuando su concentración supere: el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse y el 0,01 % en los productos que se enjuagan

	Sustancia	INCI			
1.	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde (CAS No 80-54-6)	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL			
2.	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one (CAS No 127-51-5)	alpha-ISOMETHYL IONONE			
3.	Amyl cinnamal (CAS No 122-40-7)	AMYL CINNAMAL			
4.	Amylcinnamyl alcohol (CAS No 101-85-9)	AMYLCINNAMYL ALCOHOL			
5.	Anisyl alcohol (CAS No 105-13-5)	ANISE ALCOHOL			
6.	Benzyl alcohol (CAS No 100-51-6)	BENZYL ALCOHOL			
7.	Benzyl benzoate (CAS No 120-51-4)	BENZYL BENZOATE			
8.	Benzyl cinnamate (CAS No 103-41-3)	BENZYL CINNAMATE			
9.	Benzyl salicylate (CAS No 118-58-1)	BENZYL SALICYLATE			

10.	Cinnamal (CAS No 104-55-2)	CINNAMAL			
11.	Cinnamyl alcohol (CAS No 104-54-1)	CINNAMYL ALCOHOL			
12.	Citral (CAS No 5392-40-5)	CITRAL			
13.	Citronellol (CAS No 106-22-9)	CITRONELLOL			
14.	Coumarin (CAS No 91-64-5)	COUMARIN			
15.	d-Limonene (CAS No 5989-27-5)	d-LIMONENE			
16.	Eugenol (CAS No 97-53-0)	EUGENOL			
17.	Farnesol (CAS No 4602-84-0)	FARNESOL			
18.	Geraniol (CAS No 106-24-1)	GERANIOL			
19.	Hexyl cinnamaldehyde (CAS No 101-86-0)	HEXYL CINNAMAL			
20.	Hydroxy-citronellal (CAS No 107-75-5)	HYDROXYCITRONELLA L			
21.	Hydroxymethylpentylcyclohexenecarboxaldehyde (CAS No 31906-04-4)	HYDROXYISOHEXYL 3- CYCLOHEXENE- CARBOXALDEHYDE			
22.	Isoeugenol (CAS No 97-54-1)	ISOEUGENOL			
23.	Linalool (CAS No 78-70-6)	LINALOOL			
24.	Methyl heptin carbonate (CAS No 111-12-6)	METHYL 2-OCTYNOATE			
25.	Oak moss extract (CAS No 90028-68-5)	EVERNIA PRUNASTRI EXTRACT			
26.	Treemoss extract (CAS N° 90028-67-4)	EVERNIA FURFURACEA EXTRACT			