



RESOLUCIÓN N° 1905

Por la que se prohíbe el uso de los parabenos de cadena larga como ingredientes para productos cosméticos en la Comunidad Andina

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 3 literales b y d y 73 literal d del Acuerdo de Cartagena y las Decisiones 516 y 777 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos; y,

CONSIDERANDO:

- [1] Que la Decisión 516, en su artículo 2 establece que los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto;
- [2] Que la Decisión 516 en su artículo 3, primer párrafo establece que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso;
- [3] Que la Decisión 516, en su artículo 4 establece que los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución;
- [4] Que la Decisión 777, que modifica el segundo párrafo del artículo 3 de la Decisión 516, reconoce para efectos del párrafo anterior a las listas de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea;
- [5] Que la Unión Europea mediante el Reglamento No 358/2014 de la Comisión Europea del 9 de abril de 2014, prohibió el uso en formulaciones de productos cosméticos al isopropilparabeno, el isobutilparabeno, el fenilparabeno, el bencilparabeno y el pentilparabeno, dado que su seguridad no ha sido comprobada con base en las

revisiones técnicas realizada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) de la Comisión Europea sobre parabenos;

- [6] Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) se reunió el 25 de mayo de 2016 y determinó, con base en el informe del CCSC, relativo al Reglamento No 358/2014 de la Comisión Europea, que se debe retirar el isopropilparabeno, el isobutilparabeno, el fenilparabeno, el bencilparabeno y el pentilparabeno de la lista de ingredientes que se pueden utilizar en productos cosméticos en la región andina, en razón a que son parabenos de cadena larga a los que no se les ha comprobado su seguridad sanitaria; y,
- [7] Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) reunido el 19 de diciembre de 2016, elaboró el informe técnico y el respectivo borrador de Resolución, sobre los cuales recomendó a la Secretaría General de la Comunidad Andina que se emita la correspondiente Resolución con la prohibición de tales ingredientes.
- [8] Que el Grupo de Expertos recomendó que se debe dar un tiempo a la industria cosmética y a los importadores para que ajusten sus formulaciones de productos que contengan los ingredientes antes mencionados;

RESUELVE:

Artículo 1.- Prohibir el uso de parabenos de cadena larga: isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, bencilparabeno y pentilparabeno, en formulaciones de los productos cosméticos que se comercialicen en la Comunidad Andina.

Artículo 2.- Prohibir la emisión de códigos de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), las renovaciones y reconocimientos de las mismas, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para productos que incluyan dentro de su composición los ingredientes mencionados en el artículo 1.

Artículo 3.- Los titulares de la NSO o responsables de la comercialización de los productos que contengan los ingredientes objeto de la prohibición y mencionados en el artículo 1 de la presente Resolución, tendrán el plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la misma, para ajustar sus formulaciones, agotar sus existencias y realizar ante la Autoridad Nacional competente la respectiva modificación a la NSO. Vencido el plazo no podrá comercializarse el producto y deberá ser retirado inmediatamente del mercado. No procederá prórroga para tal agotamiento.

Artículo 4.- En caso que no se cumpla con lo establecido en la presente Resolución, la Autoridad Nacional Competente aplicará las medidas de seguridad sanitarias y sanciones en el marco de lo establecido en la normativa comunitaria y nacional correspondiente.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los catorce días del mes de febrero del año dos mil diecisiete.

Secretaria General a.i.