Enlace a Legislación Relacionada

RTCA 71.03.36:21 PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

RESOLUCIÓN N°. 467-2022 (COMIECO-C), aprobada el 29 de junio de 2022

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 165 del 02 de septiembre de 2022

RESOLUCIÓN No. 467-2022 (COMIECO-C)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que mediante la Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L), del 26 de junio de 2008, el Consejo aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 3 de dicha Resolución y los Estados Parte del Subsistema Económico decidieron modificar dicho RTCA;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el proyecto de RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosmético;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al Proyecto referido, según lo establecido en el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el artículo 2, párrafo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/28681

Técnicos al Comercio de la OMC, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos técnicos;

Que en cumplimiento con el artículo 55, párrafo 3, del Protocolo de Guatemala, el Reglamento se remitió a consulta del Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

Que las instancias de la Integración Económica han conocido la propuesta técnica y la han sometido a consideración de este foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala, y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 3 de la Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L), del 26 de junio de 2008; por el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. Derogar el Anexo 3 de la Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L), del 26 de junio de 2008.

3. Toda regulación que haga referencia al RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, se deberá entender que se refiere al RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.

4. Las empresas contarán con un plazo de 12 meses, a partir de la entrada en vigor del RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, para agotar el inventario de etiquetas con que cuenten.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/28681

5. La presente Resolución entrará en vigor el I de enero de 2023 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 29 de junio de 2022

(f) **Manuel Tovar** Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica (f) **María Luisa Hayem Brevé** Ministra de Economía de El Salvador (f) **Janio Rosales Alegría** Ministro de Economía de Guatemala (f) **Melvin Redondo** Subsecretario, en representación del Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras (f) **Jesús Bermúdez** Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua (f) **Federico Alfaro Boyd** Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

INFORME

Los respectivos comités técnicos de reglamentación técnica a través de los entes de reglamentación técnica de los Estados Miembros que integran la región centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están integrados por representantes del gobierno, organismos de protección al consumidor, académico y sector privado.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:21 Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos, primera revisión, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Honduras
Agencia de Regulación Sanitaria

Por Nicaragua
Ministerio de Salud Por Costa Rica Ministerio de Salud

Por Panamá
Ministerio de Salud

Fuente: http://www.leybook.com/doc/28681

1. OBJETO

Establecer los requisitos de información que debe contener el etiquetado de productos cosméticos para evitar que su uso represente un riesgo a la salud.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los productos cosméticos que fabrican o importan, personas naturales o jurídicas para su comercialización en los Estados Parte de la región centroamericana.

Este reglamento no aplica a cosméticos utilizados exclusivamente en hotelería.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3. 1. RTCA Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, en su versión vigente.

3.2. El Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones:

a) Anexo II (Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos),

b) Anexo III (Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas),

c) Anexo IV (Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos),

d) Anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) y

e) Anexo VI (Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos).

3.3. Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council (PCPC).

3.4. Los listados de ingredientes cosméticos de la Base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng).

4. DEFINICIONES

4.1. Envase primario o empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

4.2. Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

4.3. Etiqueta: todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o

Fuente: http://www.leybook.com/doc/28681

gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información descrita en este reglamento.

4.4. Etiqueta complementaria: aquella que sustituye a la etiqueta de origen, cuando ésta se declara en idioma diferente al español/castellano, o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.

4.5. Etiquetado: es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto cosmético.

4.6. Forma cosmética: denominación que recibe un grupo de productos que tienen características físicas comunes, por ejemplo: crema, gel, champú y otros.

4.7. Ingredientes: sustancias que forman parte del producto consignadas en nomenclatura INCI.

4.8. Lote: cantidad determinada de producto, que ha sido elaborada bajo condiciones de producción uniformes y que se identifica con un mismo código o clave de producción que se conoce como número de lote.

4.9. Nombre comercial del producto: denominación que identifica a un producto cosmético de un determinado laboratorio fabricante o titular.

4.10. Número de lote: cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

4.11. Producto cosmético: es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

4.12. Titular del registro sanitario: es el propietario del registro, quien responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.

5. ABREVIATURAS

5.1. INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.

5.2. PAO: Period After Opening.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/28681

6. CONTENIDO TECNICO DEL REGLAMENTO

6.1. Requisitos de etiquetado

Cuando un producto no tenga envase secundario, la información requerida en este numeral debe declararse en el envase primario.

Cuando el etiquetado esté redactado en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de la etiqueta complementaria.

Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos son los siguientes:

a) Nombre comercial del producto. En el etiquetado del envase primario y secundario, debe declararse el nombre comercial del producto.

b) Forma cosmética. En el etiquetado del envase primario o secundario, debe declararse la forma cosmética.

c) Factor de protección solar. En el caso de los bronceadores, filtros protectores y bloqueadores solares, el factor de protección solar debe declararse en el etiquetado del envase primario o secundario.

d) Cantidad neta declarada. El contenido neto debe indicarse de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, debe declararse en el etiquetado del envase primario y secundario.

e) Nombre del titular del registro sanitario y país de origen del producto. El nombre, denominación o razón social del titular del registro sanitario y el país de origen, deben declararse en el etiquetado del envase primario o secundario.

f) Declaración de la lista de ingredientes. La lista de los ingredientes debe declararse en el etiquetado del envase primario o secundario, o bien en la etiqueta complementaria, en nomenclatura INCI.

g) Declaración del lote. En cualquier parte del envase primario o secundario, debe declararse en todos los productos objeto de este reglamento, la identificación del lote. Esta información debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el fabricante, la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. La información no debe ser removida, transcrita, alterada o cubierta.

h) Información de seguridad. La información de seguridad debe declararse en el etiquetado del envase primario o secundario. Esta información debe estar conforme con lo establecido en las siguientes normativas:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/28681

i. El Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones:

- Anexo II (Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos),

- Anexo III (Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas),

- Anexo IV (Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos),

- Anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) y

- Anexo VI (Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos).

ii. Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council (PCPC).

iii. Los listados de ingredientes cosméticos de la Base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (Coslng).

i) Caducidad o expiración o vencimiento del producto. En el etiquetado del envase primario o secundario, debe declararse la fecha de vencimiento (día, mes y año o al menos mes y año). También se permite la utilización de la simbología PAO (del inglés Period After Opening) para reportar la fecha de vencimiento.

j) Información adicional. En el etiquetado del envase primario o secundario, en la etiqueta complementaria o en el inserto puede declararse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente reglamento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor.

6.2. Presentación de la información

Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de este reglamento deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

6.3. Declaraciones prohibidas

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

a) Declaración de propiedades engañosas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/28681

b) Declaración de propiedades terapéuticas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de la piel y anexos.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico centroamericano le corresponde a las autoridades competentes de cada uno de los Estados Parte.

-FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO-

Fuente: http://www.leybook.com/doc/28681