



**COMISIÓN DE LIBRE COMERCIO DEL PROTOCOLO ADICIONAL AL
ACUERDO MARCO DE LA ALIANZA DEL PACÍFICO**

DECISIÓN No. 10

Apéndice al Anexo 7.11

COSMÉTICOS

**ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS**

La Comisión de Libre Comercio, de conformidad con lo establecido en los Artículos 7.11 (Anexos de Implementación), 16.1 (Comisión de Libre Comercio) y 16.2.2(a)(v) (Funciones de la Comisión de Libre Comercio) del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico (“Protocolo Adicional”):

CONSIDERANDO

Que el Artículo 7.11 del Protocolo Adicional dispone que las partes podrán negociar anexos para profundizar las disciplinas del capítulo de Obstáculos Técnicos al Comercio que serán parte integrante del Tratado.

Que el Artículo 16.2 del Protocolo Adicional establece que la Comisión de Libre Comercio tendrá entre sus funciones la de aprobar los anexos de implementación en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio;

Que el Primer Protocolo Modificatorio del Protocolo Adicional, en su Artículo 1, incorporó el Anexo 7.11 al Capítulo 7 (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Protocolo Adicional.

Que se sometió a consideración de la Comisión de Libre Comercio la adopción del Apéndice al Anexo 7.11 Cosméticos (Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos).

DECIDE

1. Incorporar al Capítulo 7 (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Protocolo Adicional, el Apéndice al Anexo 7.11 Cosméticos (Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos), cuyo texto consta en anexo a la presente decisión.
2. La presente decisión se firma a los 10 días del mes de diciembre de 2020, y entrará en vigor sesenta (60) días después de la fecha de la última notificación en que las Partes hayan notificado a la República de Colombia, en su calidad de Depositario, que sus respectivos procedimientos legales internos han concluido o en la fecha que las Partes acuerden.

APÉNDICE AL ANEXO 7.11 COSMÉTICOS (ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS) DEL PROTOCOLO ADICIONAL AL ACUERDO MARCO DE LA ALIANZA DEL PACÍFICO

SECCIÓN I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Apéndice tiene por objeto establecer las disposiciones y acciones que deben implementarse para la aplicación y cumplimiento de los párrafos 4 al 10 del Anexo 7.11 Cosméticos (Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos) del Capítulo 7 (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico (en adelante, el “Anexo”).

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Apéndice se aplican a los productos cosméticos comercializados en los Estados que conforman la Alianza del Pacífico, siendo las autoridades sanitarias competentes las responsables de su cumplimiento.

SECCIÓN II: SISTEMAS DE REVISIÓN DE INGREDIENTES

Artículo 3.- Normas de referencia

Para los productos cosméticos que se comercialicen en los países que conforman la Alianza del Pacífico, las autoridades sanitarias tomarán como referencia en sus sistemas de revisión los listados internacionales sobre ingredientes en productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso. Para tales efectos, se tomarán en cuenta:

1. Los anexos sobre listados de ingredientes cosméticos incluidos en el Reglamento de la Unión Europea, o cualquier otro pronunciamiento sobre ingredientes por parte de la misma;
2. Las listas y disposiciones emitidas por la *Food & Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de Norte América, que sean aplicables;
3. La información sobre uso de ingredientes cosméticos compilada en la base de datos de *The Personal Care Products Council* (PCPC) incluyendo las revisiones y evaluaciones del *Cosmetic Ingredient Review* (CIR) de los Estados Unidos de América; y
4. Los listados de ingredientes cosméticos de *Cosmetics Europe – The Personal Care Association*.

La fuente de referencia debe ser acreditada y proceder de bases de datos de la Unión Europea y los Estados Unidos de América.

Artículo 4.- Prohibición o restricción de ingredientes

En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien respecto al párrafo 5 del Anexo, para prohibir o restringir un ingrediente, las Partes podrán tomar como referencia la restricción menor para el ingrediente en cuestión.

En el caso de prohibición o restricción de un ingrediente, ésta deberá estar sustentada en informes técnicos de organismos de referencia o pruebas científicas que evidencien que el mismo afecta o puede afectar la salud.

SECCIÓN III: ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS¹

Artículo 5.- Requisitos Generales de Etiquetado

En el envase o empaque de un producto cosmético debe figurar de forma impresa o en una etiqueta firmemente adherida con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, los requisitos de información de etiquetado que se detallan a continuación:

- a. Identificación del producto: El nombre del producto debe estar compuesto por la denominación que permita identificar sus características comunes y que se encuentra asociado a las características que los distinguen dentro de una clasificación general y lo restringen en aplicación, efecto, estructura y función particular;
- b. La marca, grupo cosmético o variedades, cuando aplique;
- c. Información del titular o responsable del producto;
- d. Identificación del país de origen;
- e. Instrucciones de uso, cuando aplique;
- f. Leyendas precautorias particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas de referencia internacional;
- g. Leyendas de advertencia y precauciones sobre su uso, diferentes a las señaladas en el numeral (f) cuando aplique;
- h. Condiciones de almacenamiento y conservación, cuando aplique;
- i. La lista de ingredientes en nomenclatura INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*), precedida de la palabra “ingredientes”, de ser el caso. La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1% podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1%. Los cosméticos comercializados en varios colores deberán listar todos los colorantes, pudiendo estar precedido de la frase “puede contener” o “+/-“;
- j. Número de lote;
- k. Periodo de vigencia o fecha de expiración, o su equivalente cuando aplique;
- l. Contenido nominal en peso o en volumen;

¹ La norma internacional de referencia aplicable a esta sección es la Norma ISO 22715: 2006. Etiquetado y envasado de productos cosméticos.

m. En el caso de Chile y Perú, el Número de Registro o Código Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)².

La información señalada en los literales a, e, f, g y h debe indicarse en idioma español, independientemente de que pueda constar también en otros idiomas.

Artículo 6.- Requisitos de etiquetado para envases de productos pequeños

En los productos cosméticos cuyo tamaño no permita incluir en el envase primario o secundario los requisitos generales de Etiquetado del Artículo 5, deben contener como mínimo la información referida en los numerales a, c, j, k, l y m, además de indicar los ingredientes que impliquen un riesgo sanitario con sus respectivas leyendas precautorias mediante un prospecto, encarte, blíster, o doble etiqueta (etiqueta de bandera).

SECCIÓN IV: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA³

Artículo 8.- Requisitos de buenas prácticas de manufactura

Se considerarán los siguientes requisitos generales, que deben cumplir las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos que se comercialicen en los Estados que conforman la Alianza del Pacífico:

- a) Personal
- b) Instalaciones
- c) Equipos
- d) Materias primas y material de empaque
- e) Producción
- f) Producto terminado
- g) Laboratorio de control de calidad
- h) Tratamiento de productos fuera de especificaciones
- i) Desechos
- j) Subcontratación⁴
- k) Desviaciones
- l) Quejas y retiro
- m) Control de cambios
- n) Auditoría interna
- o) Documentación

² De acuerdo a lo dispuesto en el párrafo 8 del Anexo 7.11 sobre Cosméticos, Chile y Perú, se limitarán a considerar la eliminación del número de registro sanitario o el número de notificación sanitaria en los rótulos, en un plazo que no excederá los 3 años a partir del 1 de abril del 2020, fecha en que entró en vigor el Primer Protocolo Modificatorio del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico. Chile y Perú reportarán al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio el estado de sus avances a solicitud de cualquiera de las Partes.

³ La norma internacional de referencia aplicable a esta sección es la Norma ISO 22716-2007 (Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos).

⁴ Los literales j), m) y n) serán de aplicación voluntaria para la comercialización de productos cosméticos en México en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas. Sin perjuicio de lo anterior, Chile, Colombia y Perú, requerirán del total cumplimiento de los literales del Artículo 8.