

## RESOLUCIÓN 2349 DE 2023

(agosto 14)

Gaceta Oficial No. 5285 de 14 de agosto de 2023

### SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Restricción de los ingredientes Nonilfenol (NP) y Etoxilados de Nonilfenol (NPE) en los Productos de Higiene Doméstica

### LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

**VISTOS:** la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución N° 1370 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

#### CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al artículo 3 de la Decisión 706, los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presentes 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;

Que, de acuerdo al artículo 4 de la Decisión 706 las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir, limitar o excluir un ingrediente, producto o procedimiento, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas o alertas mundiales de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación y acuerdo de las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución;

Que, de acuerdo con la revisión realizada, varios de los grupos de productos de higiene doméstica que se encuentran en la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 706, modificada por la Decisión 784 pueden presentar dentro de su composición, bien sea como componente principal o secundario, Nonilfenol (NP) y/o Etoxilados de Nonilfenol (NPE) dadas sus propiedades fisicoquímicas como tensoactivos;

Que, mediante el Reglamento (CE) N.º 552/2009, la Unión Europea prohíbe la comercialización y uso del Nonilfenol y etoxilados de nonilfenol como sustancia o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1% en peso para los usos en limpieza doméstica entre otros;

Que, mediante la Resolución N.º 1436 de 2014, el Gobierno de Panamá, prohíbe el uso y comercialización de detergentes, desinfectantes, jabones y demás productos afines de limpieza, en la industria de alimentos, que contengan nonilfenol debido a los efectos negativos a la salud y al ambiente. En la salud puede causar irritación ocular, edema pulmonar y es considerado un disruptor endocrino. El mismo se puede absorber por inhalación, ingestión o a través de la piel. En el medio ambiente puede causar bioacumulación en agua y suelo, debido a su baja degradación, teniendo mayor efecto en aves y peces. Así mismo, la Ley de Protección Ambiental Canadiense de 1999 (CEPA 1999) en su sección 64, define y considera "tóxicos" al nonilfenol y sus etoxilados;

Que, con base en los antecedentes y estudios revisados en el informe técnico de esta disposición normativa, el Nonilfenol (NP) y Etoxilados de Nonilfenol (NPE) son sustancias que han demostrado disrupción endocrina en diversos seres vivos;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) en su V Reunión 2023, del 10 de febrero de 2023, acordó recomendar a la Secretaría General de la Comunidad Andina se emita la resolución sobre la restricción del uso de los ingredientes Nonilfenol (NP) y Etoxilados de Nonilfenol (NPE) en los Productos de Higiene Doméstica.

#### RESUELVE

**ARTÍCULO 1.** Restringir el uso de los ingredientes Nonilfenol (NP)  $C_6H_4(OH).C_9H_{19}$  y Etoxilados de Nonilfenol  $(C_2H_4O).nC_{15}H_{24}O$  como sustancias o en mezclas a una concentración menor al 0,1% en las formulaciones de productos de higiene doméstica que se encuentren en la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 706, o la norma que

la modifique o la sustituya, que son fabricados, importados y comercializados en los Países Miembros de Comunidad Andina.



**ARTÍCULO 2.** Prohibir la emisión de códigos de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), las renovaciones y reconocimientos de estos, para los productos de higiene doméstica que no cumplan con lo dispuesto en el artículo 1, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.



**ARTÍCULO 3.** Los titulares de las NSO o responsables de la comercialización o importadores de los productos de higiene doméstica que contengan los ingredientes objeto de la restricción mencionada en el artículo 1 de la presente resolución, tendrán el plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para comercializar, reformular o ajustar sus formulaciones, y realizar ante la Autoridad Nacional Competente la respectiva modificación a la NSO de sus productos de higiene doméstica.

Vencido el plazo antes señalado no se podrá comercializar el producto de higiene doméstica y deberá ser retirado inmediatamente del mercado. No procederá prórroga del plazo indicado en el párrafo anterior.



**ARTÍCULO 4.** En caso de que, los titulares de las NSO o responsables de la comercialización, fabricantes o importadores no cumplan 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.



**ARTÍCULO 5.** 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 agosto del año dos mil veintitrés.

**Diego Caicedo**

**Secretario General a.i.**



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

