

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B****DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 27 de julio de 1976

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

(76/768/CEE)

(DO L 262 de 27.9.1976, p. 169)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► M1 Directiva 79/661/CEE del Consejo de 24 de julio de 1979	L 192	35	31.7.1979
► M2 Directiva 82/147/CEE de la Comisión de 11 de febrero de 1982	L 63	26	6.3.1982
► M3 Directiva 82/368/CEE del Consejo de 17 de mayo de 1982	L 167	1	15.6.1982
► M4 Directiva 83/191/CEE de la Comisión de 30 de marzo de 1983	L 109	25	26.4.1983
► M5 Directiva 83/341/CEE de la Comisión de 29 de junio de 1983	L 188	15	13.7.1983
► M6 Directiva 83/496/CEE de la Comisión de 22 de septiembre de 1983	L 275	20	8.10.1983
► M7 Directiva 83/574/CEE del Consejo de 26 de octubre de 1983	L 332	38	28.11.1983
► M8 Directiva 84/415/CEE de la Comisión de 18 de julio de 1984	L 228	31	25.8.1984
► M9 Directiva 85/391/CEE de la Comisión de 16 de julio de 1983	L 224	40	22.8.1985
► M10 Directiva 86/179/CEE de la Comisión de 28 de febrero de 1986	L 138	40	24.5.1986
► M11 Directiva 86/199/CEE de la Comisión de 26 de marzo de 1986	L 149	38	3.6.1986
► M12 Directiva 87/137/CEE de la Comisión de 2 de febrero de 1987	L 56	20	26.2.1987
► M13 Directiva 88/233/CEE de la Comisión de 2 de marzo de 1988	L 105	11	26.4.1988
► M14 Directiva 88/667/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988	L 382	46	31.12.1988
► M15 Directiva 89/174/CEE de la Comisión de 21 de febrero de 1989	L 64	10	8.3.1989
► M16 Directiva 89/679/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1989	L 398	25	30.12.1989
► M17 Directiva 90/121/CEE de la Comisión de 20 de febrero de 1990	L 71	40	17.3.1990
► M18 Directiva 91/184/CEE de la Comisión de 12 de marzo de 1991	L 91	59	12.4.1991
► M19 Directiva 92/8/CEE de la Comisión de 18 de febrero de 1992	L 70	23	17.3.1992
► M20 Directiva 92/86/CEE de la Comisión de 21 de octubre de 1992	L 325	18	11.11.1992
► M21 Directiva 93/35/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993	L 151	32	23.6.1993
► M22 Directiva 93/47/CEE de la Comisión de 22 de junio de 1993	L 203	24	13.8.1993
► M23 Directiva 94/32/CE de la Comisión de 29 de junio de 1994	L 181	31	15.7.1994
► M24 Directiva 95/34/CE de la Comisión de 10 de julio de 1995	L 167	19	18.7.1995
► M25 Directiva 96/41/CE de la Comisión de 25 de junio de 1996	L 198	36	8.8.1996
► M26 Directiva 97/1/CE de la Comisión de 10 de enero de 1997	L 16	85	18.1.1997
► M27 Directiva 97/18/CE de la Comisión de 17 de abril de 1997	L 114	43	1.5.1997
► M28 Directiva 97/45/CE de la Comisión de 14 de julio de 1997	L 196	77	24.7.1997
► M29 Directiva 98/16/CE de la Comisión de 5 de marzo de 1998	L 77	44	14.3.1998
► M30 Directiva 98/62/CE de la Comisión de 3 de septiembre de 1998	L 253	20	15.9.1998

▶ <u>M31</u> Directiva 2000/6/CE de la Comisión de 29 de febrero de 2000	L 56	42	1.3.2000
▶ <u>M32</u> Directiva 2000/11/CE de la Comisión de 10 de marzo de 2000	L 65	22	14.3.2000
▶ <u>M33</u> Directiva 2000/41/CE de la Comisión de 19 de junio de 2000	L 145	25	20.6.2000
▶ <u>M34</u> Directiva 2002/34/CE de la Comisión de 15 de abril de 2002	L 102	19	18.4.2002
▶ <u>M35</u> Directiva 2003/1/CE de la Comisión de 6 de enero de 2003	L 5	14	10.1.2003
▶ <u>M36</u> Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de febrero de 2003	L 66	26	11.3.2003

Modificada por:

▶ <u>A1</u> Acta de adhesión de Grecia (*)	L 291	17	19.11.1979
▶ <u>A2</u> Acta de adhesión de España y de Portugal (*)	L 302	23	15.11.1985

Rectificada por:

▶ <u>C1</u> Rectificación, DO L 301 de 25.10.1986, p. 35 (86/199/CEE)
▶ <u>C2</u> Rectificación, DO L 157 de 24.6.1988, p. 36 (88/233/CEE)
▶ <u>C3</u> Rectificación, DO L 199 de 13.7.1989, p. 23 (89/174/CEE)
▶ <u>C4</u> Rectificación, DO L 273 de 25.10.1994, p. 38 (94/32/CE)
▶ <u>C5</u> Rectificación, DO L 341 de 17.12.2002, p. 71 (2002/34/CE)
▶ <u>C6</u> Rectificación, DO L 151 de 19.6.2003, p. 44 (2002/34/CE)

(*) No existe versión en español de este acto.

▼B**DIRECTIVA DEL CONSEJO****de 27 de julio de 1976****relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia****de productos cosméticos****(76/768/CEE)**

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité económico y social ⁽²⁾,

Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas vigentes en los Estados miembros definen las características a que habrá de ajustarse la composición de los productos cosméticos y establece prescripciones respecto a su etiquetado y envasado; que tales disposiciones difieren de uno a otro Estado miembro;

Considerando que las diferencias entre las legislaciones obligan a las empresas comunitarias de productos cosméticos a diferenciar su producción según el Estado miembro a que vaya destinada; que estas diferencias obstaculizan, en consecuencia, los intercambios de estos productos e influyen por consiguiente de manera directa en el establecimiento y funcionamiento del mercado común;

Considerando que esas legislaciones se proponen como objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública y que, en consecuencia, la legislación comunitaria relativa a este sector habrá de inspirarse en la consecución de tal objetivo; que, no obstante, la meta habrá de alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y tecnológicas;

Considerando que es necesario establecer, a escala comunitaria, normas de obligado cumplimiento por lo que respecta a la composición, etiquetado y envasado de los productos cosméticos;

Considerando que la presente Directiva sólo se refiere a los productos cosméticos y no a las especialidades farmacéuticas y a los medicamentos; que, por tal causa, conviene restringir el ámbito de aplicación de la Directiva delimitando el de los productos en relación al de los medicamentos; que esta delimitación se deriva, fundamentalmente, de la descripción detallada de los productos cosméticos la cual contiene indicaciones tanto de los puntos de aplicación de estos productos como de las finalidades que se persiguen con su empleo; que la presente Directiva no se aplicará a los productos que, aun estando comprendidos en la definición de producto cosmético, estén exclusivamente destinados a la prevención de enfermedades; que conviene, además, precisar que determinados productos quedan comprendidos en la definición a diferencia de otros productos destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano, que no entran en el ámbito de los productos cosméticos;

Considerando que, habida cuenta del estado actual de la investigación, es procedente excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva los productos cosméticos que contengan algunas de las sustancias que se enumeran en el Anexo V;

Considerando que los productos cosméticos no deben ser perjudiciales en las condiciones normales o previsibles de utilización; que, en espe-

⁽¹⁾ DO n° C 40 de 8. 4. 1974, p. 71.

⁽²⁾ DO n° C 60 de 26. 7. 1973, p. 16.

▼B

cial, es preciso tener presente la posibilidad de que corran peligro las zonas corporales próximas al punto de aplicación;

Considerando que, especialmente, la determinación de los métodos de análisis y las modificaciones o posibles complementos que haya que introducir en ellos, basándose en los resultados de investigaciones científicas y técnicas son medidas de aplicación de carácter técnico y que es conveniente, por tanto, confiar su adopción a la Comisión, con sujeción a las condiciones que se precisan en la presente Directiva, con objeto de simplificar y acelerar el procedimiento;

Considerando que el progreso de la técnica impone la rápida adaptación de las prescripciones técnicas que se establecen en la presente Directiva y en las directivas que se adopten ulteriormente en este sector; que, con el fin de facilitar la adopción de las medidas necesarias a este efecto, es conveniente prever un procedimiento, por el que se establezca una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del comité para la adaptación de las directivas al progreso técnico, que tenga por finalidad suprimir los obstáculos técnicos que se opongan a los intercambios en el sector de productos cosméticos;

Considerando que es necesario elaborar, fundándose en las investigaciones científicas y técnicas, propuestas de listas de sustancias autorizadas entre las que podrán figurar los antioxidantes, los tintes de cabello, los agentes conservantes y los filtros ultravioleta, teniendo presente en especial los problemas (SIC! problemas) que plantean las sustancias sensibilizantes;

Considerando que puede ocurrir que se comercialicen determinados productos cosméticos que cumplan las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos pero pongan en peligro la salud pública; que es conveniente por tanto establecer un procedimiento destinado a mitigar ese peligro,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

▼M21

1. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas 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.

▼B

2. A los efectos de esta definición se considerarán productos cosméticos los productos que figuran en el Anexo I.

▼M14

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva los productos cosméticos que contengan alguna de las sustancias que se enumeran en el Anexo V. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones que estimen oportunas en relación con estos productos.

▼M21

Artículo 2

Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Comunidad no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, 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 de su mandatario, o de cualquier otro responsable de la comercialización de dichos productos en la Comunidad.

▼ M21

No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Directiva.

▼ B*Artículo 3*

Los Estados miembros adoptarán las medidas pertinentes con el fin de que los productos cosméticos sólo puedan ser objeto de comercialización cuando cumplan las prescripciones de esta Directiva y de sus Anexos.

▼ M3*Artículo 4*

1. Sin perjuicio de sus obligaciones generales que les impone el artículo 2, los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos cosméticos que contengan:

- a) sustancias que se enumeren en el Anexo II;
- b) sustancias que se enumeren en la primera parte del Anexo III en cantidades superiores a los límites establecidos y cuando no se ajusten a las condiciones exigidas;

▼ M14

- c) colorantes distintos de los que se enumeran en la primera parte del Anexo IV, con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso;
- d) colorantes que se enumeran en la primera parte del Anexo IV que no se ajusten a las condiciones exigidas, con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso;

▼ M3

- e) conservantes distintos de los enumerados en la primera parte del Anexo VI;
- f) conservantes enumerados en la primera parte del Anexo VI por encima de los límites y fuera de las condiciones indicadas, a menos que se utilicen otras concentraciones para fines específicos que ponga de manifiesto la presentación del producto;

▼ M7

- g) filtros ultravioletas distintos de los enumerados en la primera parte del Anexo VII;
- h) filtros ultravioletas enumerados en la primera parte del Anexo VII por encima de los límites y fuera de las condiciones en él indicadas.

▼ M36**▼ M3**

2. La presencia de restos de sustancias enumeradas en el Anexo II se tolerará siempre que sea técnicamente inevitable con procedimientos de fabricación correctos y que sea conforme con el artículo 2.

▼ M14*Artículo 5*

Los Estados miembros admitirán la comercialización de los productos cosméticos que contengan:

- a) las sustancias enumeradas en la segunda parte del Anexo III, con los límites y condiciones indicados, hasta las fechas que figuran en la columna g) de dicho Anexo;
- b) los colorantes enumerados en la segunda parte del Anexo IV, con los límites y condiciones indicados, hasta las fechas de admisión que figuran en dicho Anexo;

▼M14

- c) los agentes conservadores enumerados en la segunda parte del Anexo VI, con los límites y condiciones indicados, hasta las fechas que figuran en la columna f) de dicho Anexo. Sin embargo, algunas de estas sustancias pueden utilizarse a otras concentraciones si van destinadas a fines específicos derivados de la presentación del producto;
- d) los filtros ultravioletas enumerados en la segunda parte del Anexo VII, con los límites y condiciones indicados, hasta las fechas que figuran en la columna f) de dicho Anexo.

En estas fechas, dichas sustancias, colorantes, agentes conservantes y filtros ultravioletas:

- se admitirán definitivamente;
- se prohibirán definitivamente (Anexo II);
- se mantendrán durante un plazo determinado en la segunda parte de los Anexos III, IV, VI y VII;
- se suprimirán de todos los Anexos en función de la evaluación de las informaciones científicas disponibles o porque ya no se utilizan.

▼M21*Artículo 5 bis*

1. La Comisión elaborará, a más tardar el 14 de diciembre de 1994, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10, un inventario de los ingredientes empleados en los productos cosméticos basándose, en particular, en las informaciones proporcionadas por la industria interesada.

A efectos del presente artículo, se entenderá por ingrediente cosmético toda sustancia química o preparado de origen sintético o natural, con excepción de los compuestos perfumantes y aromáticos, que entren en la composición de los productos cosméticos.

El inventario estará dividido en dos partes: por un lado, la que se refiere a las materias primas perfumantes y aromáticas y, por otra, la que se refiere al resto de las sustancias.

2. El inventario contendrá información relativa a:

- la identidad del ingrediente, y en especial la denominación química, la denominación CTFA, la denominación de la Farmacopea Europea, la denominación común internacional de la OMS, los números EINECS, IUPAC, CAS y Colour Index, la denominación común contemplada en el apartado 2 del artículo 7;
- la función o funciones usuales del ingrediente en el producto acabado;
- en su caso, las restricciones y las condiciones de empleo y las advertencias que deban figurar obligatoriamente en el etiquetado, de conformidad con los Anexos.

3. La Comisión publicará el inventario y lo actualizará periódicamente con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10. El inventario será indicativo y no constituirá una lista de las sustancias autorizadas a ser empleadas en los productos cosméticos.

▼M14*Artículo 6***▼M21**

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que los productos cosméticos sólo puedan comercializarse si en el recipiente y en el embalaje figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes; no obstante, las menciones contenidas en la letra g) podrán figurar únicamente en el embalaje:

▼M14

- a) el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético establecido dentro de la Comunidad. Estas menciones

▼ M14

podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita, en términos generales, identificar a la empresa. Los Estados miembros podrán exigir que se indique el país de origen respecto a los productos fabricados fuera de la Comunidad;

- b) el contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o menos de 5 ml, las muestras gratuitas y las dosis únicas; respecto a los productos preenvasados, que se comercializan habitualmente por conjuntos de unidades y para los que no es significativa la indicación del peso o del volumen, no será necesario indicar el contenido, siempre que se mencione en el envase el número de piezas. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de piezas o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas;
- c) la fecha de caducidad mínima: la fecha de caducidad mínima de un producto cosmético es la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, continúa cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue siendo conforme al artículo 2.

La fecha de caducidad mínima se indicará mediante la mención: «útilícese preferentemente antes del final de...», indicándose a continuación:

- o bien la propia fecha,
- o bien la indicación del lugar de la etiqueta donde figura.

En caso de necesidad, estas menciones se completarán con la indicación de las condiciones que permiten garantizar la duración indicada.

La fecha se compondrá de la indicación, de forma clara y ordenada, del mes y del año. Para los productos cosméticos cuya vida mínima exceda de treinta meses, la indicación de la fecha de caducidad no será obligatoria;

▼ M21

- d) las precauciones particulares de empleo y, especialmente, las indicadas en la columna «Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta» de los Anexos III, IV, VI y VII que deben figurar en el recipiente y en el embalaje, así como las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional, en particular los destinados a los peluqueros. Cuando esto fuera imposible en la práctica, estas indicaciones habrán de consignarse en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada o bien por el símbolo del Anexo VIII, que deberán figurar en el recipiente y el embalaje;

▼ M14

- e) el número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación de la fabricación. Cuando esto no fuera posible en la práctica, debido a las reducidas dimensiones de los productos cosméticos, esta mención sólo deberá figurar en el envase;

▼ M21

- f) la función del producto, salvo si se desprende de la presentación del producto;
- g) la lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra «ingredientes». Cuando ello fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada o bien por el símbolo del Anexo VIII, que deberán figurar en el embalaje.

Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

- las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas,

▼ M21

- las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que ya no se encuentran en el producto acabado,
- las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra «perfume» o «aroma». Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los tengan una concentración superior al 1 %. Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes, mediante el número del Colour Index o de la denominación que figura en el Anexo IV.

Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras «puede contener».

Los ingredientes deberán declararse bajo su denominación común contemplada en el apartado 2 del artículo 7 o, en su defecto, bajo una de las denominaciones contenidas en el primer guión del apartado 2 del artículo 5 *bis*.

La Comisión, a más tardar el 14 de diciembre de 1994, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10, adoptará las condiciones y los criterios con arreglo a los cuales un fabricante podrá solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la exclusión de uno o de varios ingredientes en dicha lista.

Cuando, debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer constar las indicaciones contempladas en las letras d) y g) en una nota adjunta, dichas indicaciones deberán figurar en una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas o unidas al producto cosmético.

En el caso del jabón y de las perlas para el baño, así como de otros pequeños productos, cuando, debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer figurar las indicaciones contempladas en la letra g) en una etiqueta, una banda, una tarjeta, o una nota adjuntas, dichas indicaciones deberán figurar en un rótulo situado muy cerca del recipiente en el que se ofrezca a la venta el producto cosmético.

▼ M14

2. Respecto a los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o los productos cosméticos que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador, o que se envasen previamente para su venta inmediata, los Estados miembros establecerán las normas con arreglo a las cuales se indicarán las menciones del apartado 1.

3. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que en el etiquetado, en la presentación para la venta y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilicen textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características de las que carecen. ► **M21** Además, cualquier referencia a experimentaciones con animales deberá indicar claramente si las experimentaciones efectuadas se referían al producto acabado y/o a sus ingredientes. ◀

▼ B*Artículo 7*

1. Los Estados miembros no podrán fundándose en las exigencias de la presente Directiva y sus Anexos, denegar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se adjunten a las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos.

▼ M21

2. No obstante, los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones previstas en las letras b), c) d) y f) del apartado 1 del artículo 6 se redacten, al menos, en su lengua o lenguas nacionales u oficiales; podrán exigir igualmente que las indicaciones previstas en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 se redacten en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores. A tal fin, la Comisión adoptará

▼ **M21**

una nomenclatura común de ingredientes, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

3. Los Estados miembros podrán asimismo exigir, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, que se ponga a disposición de la autoridad competente información adecuada y suficiente sobre las sustancias utilizadas en los productos cosméticos. Esta autoridad velará por que dicha información sólo se utilice a los fines de dicho tratamiento.

Los Estados miembros designarán a la autoridad competente y comunicarán los datos relativos a la misma a la Comisión, que los publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 7 bis

1. El fabricante, o su mandatario, o la persona que encargue la fabricación del producto cosmético, o la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, tendrá en todo momento a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro que corresponda, en el domicilio especificado en la etiqueta, de acuerdo con la letra a) del apartado 1 del artículo 6, a efectos de control, las informaciones siguientes:

- a) la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto; en el caso de compuestos perfumantes y de perfumes, dicha información se limitará al nombre y número del código del compuesto y a la identidad del proveedor;
- b) las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado, así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos cosméticos;
- c) el método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación previstas por el derecho comunitario o, en su defecto, por el derecho del Estado miembro de que se trate; la persona responsable de la fabricación o de la primera importación en la Comunidad deberá presentar un nivel de cualificación profesional o de experiencia adecuados, de acuerdo con la legislación y las prácticas del Estado miembro del lugar de fabricación o de la primera importación;
- d) la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición.

En el caso de un mismo producto fabricado en varios lugares de la Comunidad, el fabricante podrá elegir un único lugar de fabricación en el que las informaciones estén disponibles. A este respecto, y previa solicitud a efectos de control, deberá indicar el lugar elegido a las autoridades de control de que se trate;

- e) el nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas, responsables de la evaluación mencionada en la letra d). Estas personas deberán poseer un título tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 89/48/CEE, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina o una disciplina análoga;
- f) los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización;
- g) las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique.

▼ M21

2. La evaluación de la seguridad para la salud humana, contemplada en la letra d) del apartado 1, se llevará a cabo de conformidad con los principios de prácticas correctas de laboratorio establecidas en la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ⁽¹⁾.

3. Las informaciones contempladas en el apartado 1 deberán estar disponibles en la lengua o lenguas nacionales del Estado miembro en cuestión, o en una lengua fácilmente comprensible para las autoridades competentes.

4. El fabricante, o su mandatario, o la persona que encargue la fabricación del producto cosmético, o la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, notificará a la autoridad competente del Estado miembro del lugar de fabricación o de primera importación la dirección del lugar de fabricación o de primera importación en la Comunidad de los productos cosméticos, antes de su comercialización en el mercado comunitario.

5. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes contempladas en los apartados 1 y 4 y comunicarán los datos relativos a las mismas a la Comisión, que los publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los Estados miembros velarán por que las autoridades mencionadas mantengan una colaboración mutua en los ámbitos en que resulte necesaria para la correcta aplicación de la presente Directiva.

▼ M3*Artículo 8*

1. Se determinarán según el procedimiento que se establece en el artículo 10:

- los métodos de análisis necesarios para controlar la composición de los productos cosméticos;
- los criterios de pureza microbiológica y química aplicables a los productos cosméticos, así como los métodos de control de tales criterios.

▼ M21

2. Se adoptarán con arreglo al mismo procedimiento, en su caso la nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos y, previa consulta al Comité científico de cosmetología, las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los Anexos.

▼ M3*Artículo 8 bis*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, un Estado miembro podrá autorizar el empleo en su territorio de otras sustancias que no figuren en la lista de sustancias admitidas, para determinados productos cosméticos especificados en la autorización nacional, siempre que se respeten las condiciones siguientes:

- a) la autorización se limitará a un período de tres años como máximo;
- b) el Estado miembro deberá ejercer un control oficial sobre los productos cosméticos fabricados con ayuda de la sustancia o preparado cuyo empleo haya autorizado;
- c) los productos cosméticos así fabricados deberán llevar una indicación especial que se definirá en la autorización.

⁽¹⁾ DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

▼ **M3**

2. El Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros el texto de cualquier decisión de autorización adoptada en virtud del apartado 1, dentro de un plazo de dos meses a partir de la fecha en que dicha decisión haya surtido efecto.

3. Antes de la expiración del plazo de tres años previsto en el apartado 1, el Estado miembro podrá presentar ante la Comisión una solicitud de inscripción, en una lista de sustancias admitidas, de la sustancia que haya sido objeto de autorización nacional en virtud del apartado 1. El Estado miembro al mismo tiempo facilitará los documentos que a su juicio justifiquen dicha inscripción e indicará los usos a que se destina la sustancia o materia. En un plazo de dieciocho meses, a partir de la presentación de la solicitud, la Comisión decidirá sobre la base de los últimos conocimientos científicos y técnicos, previa consulta al Comité Científico de Cosmetología, a iniciativa bien de la Comisión, bien de un Estado miembro y según el procedimiento previsto en el artículo 10, si prodrá (SIC! podrá) inscribirse la sustancia de que se trata en una lista de sustancias admitidas o si deberá revocarse la autorización nacional. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1, la autorización nacional seguirá en vigor en tanto no se haya tomado una decisión sobre la solicitud de inscripción.

▼ **B***Artículo 9*

1. Se crea por medio de la presente un comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas encaminadas a suprimir los obstáculos técnicos que se oponen a los intercambios en el sector de los productos cosméticos, en adelante denominado «Comité», que estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. El Comité establecerá su reglamento interno.

Artículo 10

1. Cuando se acuda al procedimiento que se establece en el presente artículo, el presidente convocará al Comité, por propia iniciativa, o a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas que haya que adoptar. El Comité emitirá su dictamen en relación con ese proyecto en un plazo que podrá fijar el presidente en función de la urgencia de la cuestión debatida. Adoptará su decisión por la mayoría de ► **A2** cincuenta y cuatro ◀ votos, aplicándose a los votos de los Estados miembros la ponderación a que se refiere el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) la (SIC! La) Comisión adoptará las medidas propuestas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas no concuerden con dicho dictamen, o a falta de éste, la Comisión presentará sin tardanza al Consejo una propuesta relativa a las medidas que hayan de adoptarse. El Consejo adoptará su decisión por mayoría cualificada.

c) Cuando, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la reunión del Consejo, éste no hubiera adoptado una decisión, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 11

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 y, a más tardar, un año después de transcurrido el plazo que se prevé en el apartado 1 del artículo 14 para la entrada en vigor de la presente Directiva en los Estados miembros, la Comisión, fundándose en los resultados de las más recientes investigaciones científicas y técnicas, presentará al Consejo las propuestas pertinentes en las que se establezcan las listas de las sustancias admitidas.

▼B*Artículo 12*

1. Cuando un Estado miembro advierta, fundándose en razones justificadas, que un producto cosmético, aunque ajustado a las prescripciones de la presente Directiva, entraña riesgos para la salud, podrá provisionalmente prohibir o someter a condiciones especiales, en su territorio, la comercialización de dicho producto cosmético. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, exponiendo en detalle los motivos en que se funde su decisión.

▼M14

2. La Comisión procederá, en el plazo más breve posible, a consultar a los Estados miembros interesados, emitirá su dictamen sin demora y adoptará las medidas apropiadas.

▼B

3. Cuando la Comisión estime que es necesario introducir adaptaciones técnicas en la presente Directiva, la Comisión o el Consejo las adoptará según el procedimiento que se establece en el artículo 10; en este caso, el Estado miembro que hubiera adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta que entren en vigor las adaptaciones.

Artículo 13

Habrán de justificarse de manera precisa los actos singulares realizados en aplicación de la presente Directiva que restrinjan o prohíban (SIC! prohíban) la comercialización de productos cosméticos. Tales actos se notificarán al interesado, indicándosele los recursos procedentes según la legislación vigente en los Estados miembros y los plazos para su interposición.

Artículo 14

1. Los Estados miembros aplicarán, en un plazo de dieciocho meses a partir del día de su notificación, las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. No obstante, durante un período de treinta y seis meses a partir del día de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros podrán autorizar, en su territorio, la comercialización de productos cosméticos que no cumplan las prescripciones de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros deberán comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

*ANEXO I***LISTA INDICATIVA POR CATEGORÍAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

- Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel (manos, cara, pies, etc.)
- Mascarillas de belleza (con exclusión de los productos de abrasión superficial de la piel por vía química)
- Maquillajes de fondo (líquidos, pastas, polvos)
- Polvos de maquillaje, polvos para aplicar después del baño, polvos para la higiene corporal, etc.
- Jabones de tocador, jabones desodorantes, etc.
- Perfumes, aguas de tocador y agua de colonia
- Preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles, etc.)
- Depilatorios
- Desodorantes y antitranspirantes
- Productos para el cuidado del cabello:
 - tintes para el cabello y decolorantes
 - productos para la ondulación, alisado y fijación
 - productos para marcado del cabello
 - productos para la limpieza (lociones, polvos, champús)
 - productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites)
 - productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas)
- Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones, etc.)
- Productos para maquillar y desmaquillar la cara y los ojos
- Productos destinados a aplicarse en los labios
- Productos para cuidados bucales y dentales
- Productos para el cuidado y maquillaje de las uñas
- Productos de higiene íntima externa
- Productos para el sol
- Productos para el bronceado sin sol
- Productos para blanqueo de la piel
- Productos antiarrugas

▼B

ANEXO II

▼M3

LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN ENTRAR EN LA COMPOSICIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

▼B

1. Acetilamino-2 cloro-5 benzoseazol
2. β-acetoxietil trimetil amonio hidróxido (acetilcolina) y sus sales
3. Aceglumato de deanol*
4. Espironolactona *
5. Ácido [(hidroxi-4 yodo-3 fenoxi)-4 diyodo-3,5 fenil] acético (ácido 3, 3',5 triyodo tinoacético) y sus sales
6. Metotrexato *
7. Ácido aminocaproico * y sus sales
8. Cincofeno*, sus sales, derivados y las sales de sus derivados
9. Ácido tiroprópico * y sus sales
10. Ácido tricloroacético
11. Aconitum napellus L. (hojas, raíces y preparados)
12. Aconitina (alcaloide principal de Aconitum napellus L.) y sus sales
13. Adonis vernalis L. y sus preparados
14. Epinefrina *
15. Alcaloides de los Rauwolfia serpentina y sus sales
16. Alcoholes acetilénicos, sus ésteres, sus éter-óxidos y sus sales
17. Isoprenalina *
18. Alilo, isotiocianato de
19. Aloclamide * y sus sales
20. Nalorfina * sus sales y sus éter-óxidos
21. Aminas simpaticomiméticas de acción sobre el sistema nervioso central: todas las sustancias enumeradas en la primera lista de medicamentos cuya expedición está sujeta a receta médica que figuran en la resolución A.P. (69) 2 del Consejo de Europa
22. Aminobenceno (anilina), sus sales y derivados alogenados y sulfonados
23. Betoxicaina * (SIC! Beticocaína) y sus sales
24. Zoxazolamina *
25. Procainamida *, sus sales y derivados
26. Aminobifenilo, di-(bencidina)
27. Tuaminohepotano *, sus isómeros y sales
28. Octodrina * y sus sales
29. 2 amino 1-2 bis (4 metoxifemil) etanol y sus sales
30. 2 amino- 4 metil-hexano y sus sales
31. Ácido 4 amino-salicílico y sus sales
32. Aminotolueno y sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados
33. Aminoxilenos, sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados
34. 9-(3-Metil-2-buteniloxi)-7 H-furo [3,2-g] [1] benzopirano-7-ona (amidina)
35. Ammi majus y sus preparados
36. Amileno clorado (2-3 dicloro-2 metilbutano)
37. Andrógeno (sustancias de efecto)
38. Antraceno (aceite de)
39. Antibióticos, ►M17 ————— ◀
40. Antimonio y sus compuestos
41. Apocynum cannabinum L. y sus preparados

(*) En la presente Directiva, se indican con un asterisco las denominaciones conformes con «computer printout, 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products. Lists 1-33 of proposed INN» publicado por la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, agosto de 1975.

▼B

42. 5, 6, 6a, 7-Tetrahidro-6-metilo-4 H-dibenzo [de,g] quinolina-10, 11-diol. (apomorfina) y sus sales
43. Arsénico y sus compuestos
44. Atropa belladonna L. y sus preparados
45. Atropina, sus sales y derivados

▼M4

46. Bario (sales de), con excepción del sulfato de bario, del sulfuro de bario en las condiciones previstas en el Anexo III (1ª parte), de las lacas, pigmentos o sales preparados a partir de los colorantes que figuran, con la referencia (5), en la lista de los Anexos III (2ª parte) y IV (2ª parte)

▼B

47. Benceno
48. Bencimidazolona
49. Benzacepina y benzadiacepina, sus sales y derivados
50. Benzoato de 2 dimetilaminometil-2-butilol y sus sales (amilocaína)
51. Benzoil-trimetil-oxipiperidina (benzamina) y sus sales
52. Isocarboxacida *
53. Bendroflumetiácida * y sus derivados
54. Glucinium y sus compuestos
55. Bromo metaloide
56. Tosilato de bretilium *
57. Carbromal *
58. Bromisoval *
59. Bronfeniramina * y sus sales
60. Bromuro de bencilonium *
61. Bromuro de tetraetilamonio *
62. Brucina
63. Tetracaína * y sus sales
64. Mofebutazona *
65. Tolbutamida *
66. Carbutamida *
67. Fenilbutazona *
68. Cadmio y sus combinaciones
69. Cantharis vesicatoria
70. Cantaridina
71. Fenprobamato *
72. Carbazol (derivados nitrados del)
73. Carbono (sulfuro de)
74. Catalasa
75. Cefelina y sus sales
76. Chenopodium ambrosioides L. (esencia)
77. Cloral hidratado
78. Cloro elemental
79. Clorpropamida *
80. Difenoxilato *
81. Clorhidrato-citrato de 2-4-diamino-azobenceno (crisoidina, clorhidrato y/o citrato)
82. Clorozaxona *
83. Clorodimetilamino-metil pirimidina (crimidina)
84. Clorprotixeno * y sus sales
85. Clofenamida *
86. Bis-(cloroetil) metilamina-N óxido (SIC! óxido) y sus sales (mustina N-óxido (SIC! óxido))
87. Clorometina * y sus sales
88. Ciclofosfamida * y sus sales
89. Mannomustina * y sus sales

▼B

90. Butanilicaina * (SIC! Butanilicaína) y sus sales
91. Cloromezanona *
92. Triparanol *
93. 2[2(4-clorofenil) fenil]- 2 acetildioxo 1,3 indano (clorofacinona)
94. Clorofenoxamina *
95. Fenaglicodol *
96. Cloruro de etilo
97. Sales de cromo, ácido crómico y sus sales
98. Claviceps purpurea Tul., sus alcaloides y preparados
99. Conium maculatum L. (fruto, polvo y preparados)
100. Gliciclamida *
101. Cobalto (bencenosulfonato de)
102. Colchicina, sus sales y derivados
103. Colchicosida y sus derivados
104. Colchicum autumnale L. y sus preparados
105. Convalatoxina
106. Anamirta Cocculus L. (frutos)
107. Croton Tiglium L. (aceite)
108. N-(cronoilamino-4 bencenosulfonil) N'-butilurado
109. Curare y curarinas
110. Curarizantes de síntesis
111. Cianhídrico (ácido) y sus sales
112. Cicloexil- 3 dietilamino- 1 (2-dietilaminometil- fenil) propano y sus sales
113. Ciclomenol * y sus sales
114. Sodio hexaciclionato *
115. Hexapropimato *
116. Dextropropoxifeno *
117. O,O'-diacetil N-alil desmetilmorfina
118. Pipacetato * y sus sales
119. (α , β Dibromo-feniletíl (5 metil-5 hidantoina (SIC! hindantoína))
120. 1-5 bis-(trimetilamonio)-pentano (sales de, incluido el bromuro de pentametonio *)
121. Bromuro de azametonio *
122. Ciclarbamato *
123. Clofenotano *
124. 1-6 bis- (trietilamonio)- hexano (sales de, incluido el hexametonio *)
125. Dicloroetano (cloruros de etileno)
126. Dicloroetileno (cloruros de acetileno)
127. Lisergida * y sus sales
128. 4-Fenil-3'-hidroxibenzoato de 2-dietilaminoetilo y sus sales
129. Cincocaina (SIC! Cincocaína) * y sus sales
130. 3-dietilaminopropilo cinemato de
131. 4-dietilnitrofenilo tiofosfato de
132. N, N'-bis (2-dietilamonoetil) oxamido bis (2-clorobenzilo) [sales de, incluido el cloruro de ambenonio *]
133. Metiprilona * y sus sales
134. Digitalina y todos los heterosidos de la digital
135. 7-(2-6-dihidroxi-4-metil-4 aza-hexil) Teofilina (Xantinol)
136. Dioxetetrina * y sus sales
137. Piprocurario *
138. Propifenazona *
139. Tetrabenacina * y sus sales
140. Captodiama *
141. Mefecloracina * y sus sales

▼B

- 142. Dimetilamina
- 143. 1-dimetilamino-2-dimetilaminometil butilo, benzoato de y sus sales
- 144. Metapirileno y sus sales
- 145. Metamcepramona * y sus sales
- 146. Amitriptilina * y sus sales
- 147. Metformina * y sus sales
- 148. Dinitrato de isosorbida *
- 149. Dinitrilo malónico
- 150. Dinitrilo succínico
- 151. Dinitrofenoles isómeros
- 152. Inprocuona *
- 153. Dimevamida * y sus sales
- 154. Difenilpiralina * y sus sales
- 155. Sulfinpirazona *
- 156. N-(4-Amino-4-oxo-3,3-difenil-butil)-N,N-diisopropil-N-metil-amonio sales de, incluido el ioduro de isopropamida *
- 157. Benacticina *
- 158. Benzatropina * y sus sales
- 159. Ciclicina * y sus sales
- 160. 5-5 Difenil-tetrahidroglioxalin (SIC! tetrahidroglioxalín)-4-ona
- 161. Probenecida *
- 162. Disulfiram *
- 163. Emetina, sus sales y derivados
- 164. Efedrina y sus sales
- 165. Oxanamida * y sus derivados
- 166. Eserina o fisostigmina y sus sales
- 167. Esteres (SIC! Ésteres) del ácido p-aminobenzoico (con el grupo amino libre), con excepción del que figura por su nombre en el ►**M9** Anexo VII (2ª parte) ◀
- 168. Esteres (SIC! Ésteres) de colina y meticolina y sus sales
- 169. Caramifeno *
- 170. Ester (SIC! Éster) dietilfosfórico del p-nitrofenol
- 171. Metetoheptazina * y sus sales
- 172. Oxifeneridina * y sus sales
- 173. Etoheptacina * y sus sales
- 174. Meteptacina * y sus sales
- 175. Metilfenidato * y sus sales
- 176. Doxilamina * y sus sales
- 177. Tolboxano *

▼M9

- 178. 4-Benciloxifenol, 4-metoxifenol y 4-etoxifenol

▼B

- 179. Paretoxicaina (SIC! Paretoxicaina) * y sus sales
- 180. Fenezolona *
- 181. Glutetimida * y sus sales
- 182. Etileno, óxido de
- 183. Bemegrida * y sus sales
- 184. Valnoctamida *
- 185. Haloperidol *
- 186. Parametasona *
- 187. Fluanisona *
- 188. Trifuperidol *
- 189. Flueresona *
- 190. Fluoruracil *

▼ **B**

191. ► **M3** Fluorhídrico (ácido), sus sales, sus compuestos complejos y los hidrofluoruros salvo las excepciones que figuran en el Anexo III (1ª parte) ◀
192. Furfuriltrimetilamonio sales de, incluido el ioduro de furtretonio *
193. Galantamina *
194. Gestageno (sustancias con efecto) ► **M17** ————— ◀
195. 1,2,3,4,5,6-hexaclorociclohexano (o HCH)
196. 1,2,3,4,10,10-hexacloro 6,7-epoxi 1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidroendo-endo-1,4,5,8 dimetennaftaleno (endrin) (SIC! endrín)
197. Hexacloroetano
198. 1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,8,8a hexahidroendo, endo, 1,4,5,8-dimetilen-naftaleno (isodrin) (SIC! isodrín)
199. Hidrastina, hidrastinina y sus sales
200. Hidrazidas y sus sales
201. Hidrazidas, sus derivados y sales
202. Octamoxina * y sus sales
203. Warfarina * y sus sales
204. Bis (4-hidroxi-2 cumarinil) acetato de etilo y las sales del ácido
205. Metocarbanol *
206. Propatilnitrito *
207. 1-1-bis [(4- hidroxi 2 OXO-2H-1 benzopirano) 3-il]-3-metiltiopropano
208. Fenadiazol *
209. Nitroxolina * y sus sales
210. Hioscyamina, sus sales y derivados
211. Hyoscyamus niger L. (hojas, simientes, polvo y preparados)
212. Pemolina * y sus sales
213. Iodo metaloide
214. 1-10-bis- (trimetilamonio) decano sales de, incluido el bromuro de decametonio *
215. Ipeca Uragoga ipecacuanha Baill sus especies emparentadas (raíces y sus preparados)
216. (N-2-Isopropil-4 pentenoil) Urea (apronalida)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. y sus preparados
219. Lobelina * y sus sales
220. Ácido barbitúrico, sus derivados y sales

▼ **M11**

221. Mercurio y sus compuestos, salvo las excepciones que figuran ► **M18** en la primera parte del Anexo VI ◀

▼ **B**

222. Mescalina y sus sales
223. Poliacetaldehido (metaldehido) (SIC! Poliacetaldehído (metaldehído))
224. 2 (2-Metoxi-4-alilfemoxi)-N,N dietil acetamida y sus sales
225. Cumeratol *
226. Dextrometorfano * y sus sales
227. 2 Metilaminoheptano y sus sales
228. Isomethepteno * y sus sales
229. Mecamilamina *
230. Guaifenesina *
231. Dicumarol *
232. Fenmetracina, sus derivados y sales
233. Tiamazol *
234. 3-4 (2'-metoxi-2'-metil-4'fenil) dihidropiranocumarina (ciclocumarol)
235. Carisoprodol *
236. Meprobamato *
237. Tefafolina * y sus sales

▼B

- 238. Arecolina
- 239. Metilsulfato de poldina *
- 240. Hidroxicina *
- 241. Naftol β
- 242. Naftilaminas α y β y sus sales
- 243. α -Natfil-3-hidroxi-4-cumarina
- 244. Nafazolina * y sus sales
- 245. Neostigmina y sus sales (incluido el bromuro de neostigmina)
- 246. Nicotina y sus sales
- 247. Nitritos de amilo
- 248. Nitritos metálicos, con excepción del nitrito de sodio
- 249. Nitrobenceno
- 250. Nitrocresol y sus sales alcalinas
- 251. Nitrofurantoina * (SIC! Nitrofurantoína)
- 252. Furazolidona *
- 253. Nitroglicerina
- 254. Acenocumarol *
- 255. Nitroferriicianuros alcalinos (nitroprusiatos)
- 256. Nitroestilbenos, homólogos y sus derivados
- 257. Noradrenalina y sus sales
- 258. Noscapina * y sus sales
- 259. Guanetidina * y sus sales
- 260. Estrógeno (sustancias con efecto) ► **M15** ————— ◀
- 261. Oleandrina
- 262. Clortalidona *
- 263. Peletierina de sus sales
- 264. Pentacloroetano
- 265. Tetranitrato de pentaeritrilo
- 266. Petricloral *
- 267. Octamilamina * y sus sales

▼M3

- 268. Ácido pícrico

▼B

- 269. Fenacemida *
- 270. Difencloxacina *
- 271. 2-Fenil-1,3 indanodiona-(fenidiona)
- 272. Etilfenacemida *
- 273. Fenprocumona
- 274. Feniramidol *
- 275. Triamtereno * y sus sales
- 276. Pirofosfato de tetraetilo
- 277. Fosfato de tricresilo
- 278. Silocirbina *
- 279. Fósforo y fosfuros metálicos
- 280. Talidomida * y sus sales
- 281. Physostigma Venenosum Balf.
- 282. Picrotoxina
- 283. Pilocarpina y sus sales
- 284. α -Piperidil (-2) bencilafetato, forma L., treolevogyro (levofacetoperano) y sus sales
- 285. Pipradrol * y sus sales
- 286. Azaciclonoil * y sus sales
- 287. Bietamiverina *
- 288. Butopiprina * y sus sales

▼B

- 289. Plomo ►**M17** compuestos, con excepción del que se enumera expresamente en el número 55 del Anexo III en las condiciones indicadas ◀
- 290. Conina
- 291. *Prunus Laurocerasus* L. (agua destilada de lauroceraso)
- 292. *Metirapona* *

▼M34

- 293. Las sustancias radiactivas, tal como se definen en la Directiva 96/29/Euratom ⁽¹⁾ por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes

▼B

- 294. *Juniperus sabina* L. (hojas, aceite esencial y preparados)
- 295. Escopalamina, sus sales y derivados
- 296. Sales de oro

▼M9

- 297. Selenio y sus compuestos con excepción del disulfuro de selenio en las condiciones previstas en el número 49 de la 1ª parte del Anexo III

▼B

- 298. *Solanum nigrum* L. y sus preparados
- 299. Espartefna (SIC! Esparteína) y sus sales
- 300. Glucocorticoides
- 301. *Datura stramonium* L. y sus preparados
- 302. Estrofantinas, sus geninas (estrofantidinas) y sus derivados respectivos
- 303. *Strophanthus* (especies) y sus preparados
- 304. Estricnina y sus sales
- 305. *Strychnos* (especies) y sus preparados
- 306. Estupefacientes: las sustancias que se enumeran en los cuadros I y II de la Convención única sobre los Estupefacientes, firmada en Nueva York el 30 de marzo de 1961
- 307. Sulfonamidas (para-amino benceno sulfonamida y sus derivados obtenidos por sustitución de uno o varios átomos de hidrógeno ligados a un átomo de nitrógeno) y sus sales
- 308. Sultiamina *
- 309. Neodimo y sus sales
- 310. Tiotepa *
- 311. *Pilocarpus Jaborandi* Holmes y sus preparados
- 312. Teluro y sus compuestos
- 313. Xilometazolina * y sus sales
- 314. Tetracloroetileno
- 315. Tetracloruro de carbono
- 316. Tetrafosfato de Hexaetilo
- 317. Talio y sus compuestos
- 318. Glucosilos de *Thevitia nerufolia* Juss
- 319. Etionamida *
- 320. Fenotiacina * y sus compuestos

▼M3

- 321. Tiourea y sus derivados, salvo la excepción que figura en el Anexo III (1ª parte)

▼B

- 322. Mefemesina * y sus ésteres
- 323. Las vacunas, toxinas o sueros que se reseñan en anexo en la segunda directiva del Consejo de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de especialidades farmacéuticas (DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 13)
- 324. Tranilcipromina * y sus sales
- 325. Tricloronitrato metano
- 326. Tibromoetanol (avertina)

⁽¹⁾ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

▼B

- 327. Triclorometina * y sus sales
- 328. Tetramina *
- 329. Trietioduro de galamina *
- 330. Urginea Scilla Stern y sus preparados
- 331. Veratrina y sus sales
- 332. Schoenocaulon officinale Lind., sus simientes y preparados

▼M8

- 333. Veratrum spp. y sus preparados

▼B

- 334. Cloruro de vinilo monómero
- 335. Ergocalcifero * y colecalciferol (vitaminas D₂ y D₃)
- 336. Xantatos alcalinos y alkilxantatos
- 337. Yohimbina y sus sales
- 338. Dimetilsulfoxido *
- 339. Difenhidramina * y sus sales
- 340. p-Butil tert.-fenol
- 341. p-Butil ter-pirocatecol
- 342. Dihidrotaquisterol *
- 343. Dioxano (1,4 dietileno dióxido (SIC! dióxido))
- 344. Morfolina y sus sales
- 345. Pyrethrum album L. y sus preparados
- 346. Maleato de pirianisamina
- 347. Tripelennamina *
- 348. Tetraclorosalicilanilidas
- 349. Diclorosalicilanilidas

▼M3

- 350. Tetrabromosalicilanilidas ► **M13** ————— ◀
- 351. Dibromosalicilanilidas ► **M13** ————— ◀

▼B

- 352. Bitionol *
- 353. Monosulfuros tiurámicos
- 354. Disulfuros tiurámicos
- 355. Dimetilformamida
- 356. Acetona bencilideno
- 357. Benzoatos de coniferilo, salvo contenidos normales en las esencias naturales utilizadas

▼M24

- 358. Furocumarinas (p. ej. trioxisalano *, 8-metoxipsoraleno, 5-metoxipsoraleno), excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas
En los productos de protección solar y bronceado, la concentración de furocumarinas deberá ser inferior a 1 mg/kg

▼B

- 359. Aceite de granos de Laurus nobilis L

▼M3

- 360. Safrol salvo contenidos normales en los aceites naturales utilizados y siempre que la concentración no exceda de:
100 ppm (SIC! ppm en) el producto acabado,
50 ppm en los productos para la higiene dental y bucal, siempre que el safrol no esté presente en los dentífricos destinados especialmente a los niños

▼B

- 361. Iodotimol

▼M32

- 362. Etil-3'-tetrahidro-5',6',7',8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' o tetrametil-1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetrahidro naftaleno-1,2,3,4

▼M5

- 363. 1,2-diaminobenceno y sus sales
- 364. 2,4-diaminotolueno y sus sales.

▼ M32

365. Ácido aristolóquico y sus sales, *Artistolochia* spp. y sus preparados

▼ M10

366. Cloroformo

▼ M32

367. 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina

▼ M10

368. 6-Acetoxi-2,4-dimetil- 1,3-dioxano (Dimetoxano)

369. Piridina tio-2-N-óxido: sal de sodio (Piritión sódico)

▼ M12

370. N-(Triclorometiltio)-4-ciclohexeno-1,2-dicarboximida (Captan)

371. 2,2'-Dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (Hexaclorofeno)

▼ M32

372. 3-óxido de 6-(piperindinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) y sus sales

373. 3,4',5-Tribromosalicilanilida

374. *Phytolacca* spp. y sus preparados

▼ M13

375. Tretinoína (2) (ácido retinoico y sus sales)

376. 1-Metoxi-2,4-diaminobenceo (2,4-diaminoanisol - CI 76050), ► **M17** y sus sales ◀

377. 1-Metoxi-2,5 diaminobenceno (2,5-diaminoanisol), ► **M17** y sus sales ◀

378. Colorante CI 12140

379. Colorante CI 26105

380. Colorante CI 42555

Colorante CI 42555-1

Colorante CI 42555-2

▼ M15

381. Amil-4-dimetilaminobenzoato (mezcla de isómeros) [padimato A (CDI)]

382. Peróxido de benzoilo

383. 2-amino-4-nitrofenol

384. 2-amino-5-nitrofenol

▼ M17

385. Alfa-hidroxi-11-pregнено-4-diona-3,20 y sus ésteres

▼ M32

385. α -hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres

386. Colorante C.I. 42 640

▼ M17

387. El colorante CI 13 065

388. El colorante CI 42 535

389. El colorante CI 61 554

▼ M32

390. Antiandrógenos de estructura esteroidea

391. Circonio y sus compuestos, excepto las sustancias incluidas en el número de orden 50 de la primera parte del anexo III, y las lacas, pigmentos o sales de circonio de los colorantes incluidos en la primera parte del anexo IV con el número de referencia 3.

393. Acetonitrilo

394. Tetrahidrozolina y sus sales.

▼ M18

395. Hidroxi-8-quinoleína y su sulfato, con excepción de las aplicaciones previstas en el número 51 de la primera parte del Anexo III

396. Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) — (pirtionia disulfuro + sulfato de magnesio)

397. El colorante CI 12075 y sus lacas, pigmentos y sales

398. El colorante CI 45170 y CI 45170: 1

▼ **M18**

399. Lidocaína

▼ **M20**

- 400. 1,2-epoxibutano
- 401. Colorante CI 15585
- 402. Lactato de estroncio
- 403. Nitrato de estroncio
- 404. Policarbonato de estroncio
- 405. Pramocaína
- 406. 4-etoxi-m-fenilenediamina y sus sales
- 407. 2,4-diaminofeniletanol y sus sales
- 408. Catecol
- 409. Pirogallol
- 410. Nitrosaminas
- 411. Dialcanolaminas secundarias

▼ **M22**

412. 4-amino-2-nitrofenol

▼ **M23**

413. 2-metil-m-fenilendiamina

▼ **M24**

414. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (almizcle ambreta)

▼ **M28**▼ **M24**

- 416. células, tejidos o productos de origen humano
- 417. 3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína *)

▼ **M25**

418. Ácido-3-imidazol-4-ilacrílico y su éster etílico (ácido urocánico)

▼ **M29**

419. ► **M35** A partir de la fecha a la que se refiere el apartado 1 del artículo 22 del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los materiales especificados de riesgo tal como figuran en el anexo V de dicho Reglamento, y los ingredientes derivados de los mismos. Hasta dicha fecha, los materiales especificados de riesgo tal como figuran en el capítulo A el anexo XI del Reglamento (CE) n° 999/2001, y los ingredientes derivados de los mismos. ◀
- No obstante, pueden utilizarse derivados de sebo siempre y cuando se hayan aplicado los métodos siguientes, que el fabricante debe certificar estrictamente:

▼ **M31**

- transesterificación o hidrólisis a un mínimo de 200° C a la presión correspondiente apropiada, durante 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y sus ésteres grasos)

▼ **M29**

- Saponificación con NaOH 12M (glicerina y jabón):
 - proceso discontinuo: a 95 °C durante 3 horas,
 - o
 - proceso continuo: a 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) durante 8 minutos, o condiciones equivalentes

▼ **M28**

420. Alquitrans crudos y refinados

▼ **M30**

- 421. 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (almizcle muscado)
- 422. 5-ter-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenceno (almizcle tibetano)

▼ **M34**

- 423. Aceite de alantroot (*Inula helenium*) (número CAS 97676-35-2), en su uso como ingrediente de fragancia
- 424. Cianuro de bencilo (número CAS 140-29-4), en su uso como ingrediente de fragancia
- 425. Alcohol de ciclamen (número CAS 4756-19-8), en su uso como ingrediente de fragancia

(1) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

▼ **M34**

426. Maleato de dietilo (número CAS 141-05-9), en su uso como ingrediente de fragancia
427. Dihidrocumarina (número CAS 119-84-6), en su uso como ingrediente de fragancia
428. 2,4-Dihidroxi-3-metilbenzaldehído (número CAS 6248-20-0), en su uso como ingrediente de fragancia
429. 3,7-Dimetil-2-octen-1-ol (6,7-dihidrogenaniol) (número CAS 40607-48-5), en su uso como ingrediente de fragancia
430. 4,6-Dimetil-8-terc-butilcumarina (número CAS 17874-34-9), en su uso como ingrediente de fragancia
431. Citraconato de dimetilo (número CAS 617-54-9), en su uso como ingrediente de fragancia
432. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona (número CAS 26651-96-7), en su uso como ingrediente de fragancia
433. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (número CAS 141-10-6), en su uso como ingrediente de fragancia
434. Difenilamina (número CAS 122-39-4), en su uso como ingrediente de fragancia
435. Acrilato de etilo (número CAS 140-88-5), en su uso como ingrediente de fragancia
436. Hoja de higuera (*Ficus carica*) (número CAS 68916-52-9), en su uso como ingrediente de fragancia
437. Trans-2-heptenal (número CAS 18829-55-5), en su uso como ingrediente de fragancia
438. Trans-2-hexenal dietil acetal (número CAS 67746-30-9), en su uso como ingrediente de fragancia
439. Trans-2-hexenal dimetil acetal (número CAS 18318-83-7), en su uso como ingrediente de fragancia
440. Alcohol hidroabietílico (número CAS 13393-93-6), en su uso como ingrediente de fragancia
441. 6-Isopropil-2-decahidronaftalenol (número CAS 34131-99-2), en su uso como ingrediente de fragancia
442. 7-Metoxicumarina (número CAS 531-59-9), en su uso como ingrediente de fragancia
443. 4-(p-Metoxifenil)-3-buten-2-ona (número CAS 943-88-4), en su uso como ingrediente de fragancia
444. 1-(p-Metoxifenil)-1-penten-3-ona (número CAS 104-27-8), en su uso como ingrediente de fragancia
445. Trans-2-butenato de metilo (número CAS 623-43-8), en su uso como ingrediente de fragancia
446. 7-Metilcumarina (número CAS 2445-83-2), en su uso como ingrediente de fragancia
447. 5-Metil-2,3-hexanodiona (número CAS 13706-86-0), en su uso como ingrediente de fragancia
448. 2-Pentilidenciclohexan-1-ona (número CAS 25677-40-1), en su uso como ingrediente de fragancia
449. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (número CAS 1117-41-5), en su uso como ingrediente de fragancia
450. Aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (número CAS 8024-12-2), en su uso como ingrediente de fragancia
- **C5** 451. Metileugenol (número CAS 93-15-2) ◀, excepto los contenidos normales que aparezcan en las esencias naturales utilizadas y siempre que la concentración no sobrepase:
- 0,01 % en perfumes
 - 0,004 % en colonias
 - 0,002 % en cremas perfumadas
 - 0,001 % en productos que se eliminan por aclarado
 - 0,0002 % en otros productos de contacto y productos de higiene bucal

ANEXO III

PRIMERA PARTE

LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS SALVO CON LAS RESTRICCIONES Y CONDICIONES ESTABLECIDAS

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
1a	Ácido bórico, boratos y tetraboratos	a) Talco b) Productos para la higiene bucal c) Otros productos a excepción de los productos para el baño y para la ondulación del cabello)	a) 5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa) b) 0,1 % (expresado en ácido bórico, masa/masa) c) 3 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles exco-riadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa) b) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años c) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles exco-riadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) 1. No utilizar en niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles exco-riadas o irritadas b) 1. No tragar 2. No utilizar en niños menores de 3 años c) 1. No utilizar en niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles exco-riadas o irritadas	
1b	Tetraboratos	a) Productos para el baño b) Productos para la ondulación del cabello	a) 18 % (expresado en ácido bórico, masa/masa) b) 8 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años	a) No utilizar para el baño de niños menores de 3 años b) Aclarar abundantemente	

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
2a	Ácido tioglicólico y sus sales	a) Productos para el rizado y desrizado de los cabellos: — uso general — uso profesional b) Depilatorios c) Otros productos para el tratamiento del cabello eliminables después de su aplicación	— 8 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5 — 11 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5 — 5 % dispuesto para empleo pH 7 a 12,7 — 2 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5 Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico	a) b) c): El texto del modo de empleo en la(s) lengua(s) nacional(es) u oficial(es) debe incluir obligatoriamente las siguientes frases: — Evítese el contacto con los ojos — En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista — Usar guantes adecuados [solamente para a) y c)]	a): — Contiene sales de ácido tioglicólico — Sígase el modo de empleo — Manténgase fuera del alcance de los niños — Reservado a profesionales b) y c): — Contiene sales del ácido tioglicólico — Sígase el modo de empleo — Manténgase fuera del alcance de los niños
2b	Ésteres del ácido tioglicólico	Productos para el rizado y desrizado de los cabellos — uso general — uso profesional	— 8 % dispuesto para empleo pH 6 a 9,5 — 11 % dispuesto para empleo pH 6 a 9,5 Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico	El texto del modo de empleo en la(s) lengua(s) nacional(es) u oficial(es) debe incluir obligatoriamente las siguientes frases: — Puede provocar una sensibilización por contacto cutáneo — Evítese el contacto con los ojos — En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista — Usar guantes adecuados	— Contiene ésteres de ácido tioglicólico — Sígase el modo de empleo — Manténgase fuera del alcance de los niños — Reservado a profesionales
3	Ácido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas	Productos para el cabello	5 %	Reservado para los profesionales	
4	Amoniaco		6 % calculado en NH ₃		Por encima del 2 %: contiene amoniaco

▼ M31

▼ M13

▼ M3



Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
5	Tosilcloramida sódica *		0,2 %		
6	Cloratos de metales alcalinos	a) Dentífricos b) Otros usos	a) 5 % b) 3 %		
7	Cloruro de metileno		35 % (en caso de mezcla con el 1, 1, 1 tricloroetano, la concentración total no podrá exceder del 35 %)	Contenido máximo de impurezas: 0,2 %	
8	► M34 Compuestos m- y p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; derivados N-sustituidos de o-fenilendiaminas (2), con la excepción de los derivados enumerados en cualquier otra parte del presente anexo ▼	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: a) Uso general b) Uso profesional	6 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. ► M20 _____ ▼ Contiene diaminobencenos. Not (SIC! No) utilizar para la coloración de las cejas y pestañas b) Reservado para los profesionales Contiene diaminobencenos. Puede provocar una reacción alérgica. ► M20 _____ ▼ ► M22 Utilizar los guantes apropiados ▼

▼ **M3**

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
9	► M5 Diaminotoluenos, sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales (1) exceptuada la sustancia 364 del Anexo II ◄	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello: a) uso general b) uso profesional	10 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. ► M20 ◄ Contiene diaminotoluenos. No usar para teñir pestañas y cejas. b) Sólo para uso profesional. Contiene diaminotoluenos, Puede provocar una reacción alérgica. ► M20 ◄ ► M22 Utilizar los guantes apropiados. ◄
10	Diaminofenoles (1)	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: a) uso general b) uso profesional	10 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. ► M20 ◄ Contiene diaminofenoles. No utilizar en la coloración de las cejas y pestañas. b) Reservado para los profesionales. Contiene diaminofenoles. Puede provocar una reacción alérgica. ► M20 ◄ ► M22 Utilizar los guantes apropiados ◄
11	Diclorofeno *		0,5 %		Contiene diclorofeno

▼ **M12**

▼ **M12**

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
12	Agua oxigenada y otros compuestos o mezclas que liberen agua oxigenada, entre ellos la carbamida de agua oxigenada y el peróxido de cinc	a) Preparados para tratamientos b) Preparados para la higiene de la piel c) Preparados para endurecer las uñas d) Productos para la higiene bucal	12 % de H ₂ O ₂ (40 volúmenes), presente o desprendido 4 % de H ₂ O ₂ , presente o desprendido 2 % de H ₂ O ₂ , presente o desprendido 0,1 % de H ₂ O ₂ , presente o desprendido		► M22 a) Utilizar los guantes apropiados ◀ a) b) c) Contiene agua oxigenada Evitar todo contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos
13	Formaldehído (SIC! Formaldehído)	Preparados para endurecer las uñas	5 % calculado en aldehído fórmico		Proteger las cutículas mediante un cuerpo graso. Contiene formaldehído (SIC! formaldehído) (2)

▼ **M3**

▼ M8

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
15a	Hidróxido de potasio o hidróxido de sodio	<p>a) Disolvente de las cutículas de las uñas</p> <p>b) Productos para el alisado del cabello</p> <p>1. Uso general</p> <p>2. Uso profesional</p> <p>c) Regulador del pH — depilatorios</p> <p>d) Otros usos como regulador del pH</p>	<p>a) 5 % en peso ⁽⁴⁾</p> <p>b) 1. 2 % en peso ⁽⁴⁾ 2. 4,5 % en peso ⁽⁴⁾</p> <p>c) Hasta un pH 12,7</p> <p>d) Hasta un pH 11</p>		<p>a) Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños</p> <p>b) 1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños 2. Reservado a los profesionales. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera c) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos</p>

▼ M25

▼ **M25**

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
15b	Hidróxido de litio	a) Alisadores del cabello 1. Uso general 2. Uso profesional b) Regulador del pH — para depilatorios c) Otros usos — como regulador del pH (sólo para productos que se eliminan por aclarado)	a) 1. 2 % en peso ⁽⁶⁾ 2. 4,5 % en peso ⁽⁶⁾	b) pH máximo 12,7 c) pH máximo 11	a) 1. Contiene un agente alcalino Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera Mantener alejado de los niños 2. Uso exclusivamente profesional Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera b) Contiene un agente alcalino Mantener alejado de los niños Evitar todo contacto con los ojos

▼ **M34**

▼ **M34**

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
15c	Hidróxido de calcio	a) Alisadores del cabello que contengan dos componentes: hidróxido de calcio y una sal de guanidina b) Regulador del pH — para depilatorios c) Otros usos (por ejemplo, regulador del pH, coadyuvante tecnológico)	a) 7 % en peso de hidróxido de calcio	b) pH máximo 12,7 c) pH máximo 11	a) Contiene un agente alcalino Evitar todo contacto con los ojos Mantener alejado de los niños Peligro de ceguera b) Contiene un agente alcalino Mantener alejado de los niños Evitar todo contacto con los ojos
16	1-Naphthol (número CAS 90-15-3) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica
17	Nitrito de sodio	Inhibidor de corrosión	0,2 %	No emplear con aminas secundarias y/o terciarias u otras sustancias que formen nitrosaminas	
18	Nitrometano	Inhibidor de corrosión	0,3 %		
19	Fenol y sus sales alcalinas	Jabones y champúes	1 % calculado en fenol		Contiene fenol
► M20					
21	Quinina y sus sales	a) Champúes b) Lociones para el cabello	a) 0,5 % calculado en quinina base b) 0,2 % calculado en quinina base		

▼ **M3**

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
22	Resorcina (3)	a) Colorante de oxidación para la coloración del cabello: 1. Uso general 2. Uso profesional b) Lociones para el cabello y champúes	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. Contiene resorcina. Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos 2. Reservado para los profesionales. Contiene resorcina. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos b) Contiene resorcina
23	a) Sulfuros alcalinos b) Sulfuros alcalinoterrosos	a) Depilatorios b) Depilatorios	a) 2 % calculado en azufre pH ≤ 12,7 b) 6 % calculado en azufre pH ≤ 12,7		a) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos b) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos
24	Sales de zinc hidrosolubles con la excepción de los sulfenatos de zinc y de la piritona de zinc		1 % calculado en zinc		
25	Sulfenato de zinc	Desodorantes, antitranspirantes y lociones astringentes	6 % calculado en % de anhídrido		Evitar todo contacto con los ojos
26	Monofluorofosfato de amonio	Productos de higiene bucal	0,15 % Calculado en F. En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente Anexo, la concentración máxima en F seguirá siendo del 0,15 %		Contiene monofluorofosfato de amonio

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
27	Monofluorofosfato de sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato de sodio	
28	Monofluorofosfato de potasio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato de potasio	
29	Monofluorofosfato de calcio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato de calcio	
30	Fluoruro de calcio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de calcio	
31	Fluoruro de sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de sodio	
32	Fluoruro de potasio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de potasio	
33	Fluoruro de amonio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de amonio	
34	Fluoruro de aluminio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de aluminio	
35	Fluoruro de estannoso	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de estannoso	
36	Hidrofluoruro de cetilamina (hidrofluoruro de hexadecilamina)	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene hidrofluoruro de cetilamina	

▼ M3

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
37	Dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina	
38	Dihidrofluoruro de N-N', N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene dihidrofluoruro de N-N', N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina	
39	Hidrofluoruro de octadecilamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene hidrofluoruro de octadecilamina	
40	Silicofluoruro de sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de sodio	
41	Silicofluoruro de potasio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de potasio	
42	Silicofluoruro de amonio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de amonio	
43	Silicofluoruro de magnesio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de magnesio	
44	Dihidroximetil 1,3-tiona-2-imidazolidina	a) Preparados para el cuidado del cabello b) Preparados para el cuidado de las uñas	a) Hasta el 2 % b) Hasta el 2 %	a) Prohibido en los aerosoles b) El pH del producto listo para su uso debe ser inferior a 4	Contiene dihidroximetil 1,3-tiona-2-imidazolidina	
45	Alcohol benílico	Disolventes, perfumes y composiciones perfumadas				
46	Metil-6-cumarina	Productos de higiene	0,003 %			

▼ M10

▼ M3

▼ M4

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
47	Fluorhidrato de nicometanol	Productos para la higiene bucal	0,15 % calculado en F En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente Anexo, la concentración máxima en F quedará fijada en 0,15 %		Contiene fluorhidrato de nicometanol
48	Nitrato de plata	Únicamente (SIC! Únicamente) para los productos destinados al teñido de las pestañas y las cejas	4 %		— Contiene nitrato de plata — Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con éstos (SIC! ellos)
49	Disulfuro de selenio	Champúes anticaspa	1 %		Contiene disulfuro de selenio. Evitar el contacto con los ojos y la piel lesionada
50	Hidroxloruros de aluminio y de circonio hidratados $Al_2Zr_2(OH)_6Cl_n \cdot nH_2O$ y sus complejos con la glicina	Antitranspirantes	20 % de hidroxloruro de aluminio y de circonio anhídrido 5,4 % expresado en circonio	1. La relación entre los números de átomos (SIC! números de átomos) de aluminio y de circonio debe estar comprendida entre 2 y 10 2. La relación entre los números de átomos (Al + Zr) y de cloro debe estar comprendida entre 0,9 y 2,1 3. Prohibido en envase de aerosol (spray)	No aplicar sobre la piel irritada o lesionada

▼ M4

▼ M8

▼ M9

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
51	8-Hidroxiquinoleína y su sulfato	Agente estabilizador del agua oxigenada en los preparados para tratamientos capilares que se eliminan con agua Agente estabilizador del agua oxigenada en los preparados para tratamientos capilares que no se eliminan con agua	0,3 % calculado como base 0,03 % calculado como base			
52	Alcohol metílico	Desnaturalizador para los alcoholes etílico e isopropílico	5 % calculado en % de alcoholes etílico e isopropílico			
53	Ácido etidrónico y sus sales (Ácido 1-hidroxietilididifosfónico y sus sales)	a) Productos para el cuidado del cabello b) Jabones	1,5 % expresado en ácido etidrónico 0,2 % expresado en ácido etidrónico		► <u>M15</u> ————— ◀	
54	Fenoxipropanol	— Únicamente en los productos que se eliminan con agua — Prohibido en los productos para la higiene bucal	2,0 %	Como agente conservante: ver el número 43 de la primera parte del Anexo VI		
55	Acetato de plomo	Únicamente como tinte para el cabello	0,6 % calculado en plomo		Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar todo contacto con los ojos. Lavarse las manos después del uso. Contiene acetato de plomo. No utilizar para la coloración de las cejas, pestañas y bigote. Suspender su uso en caso de irritación de la piel	

▼ M9▼ M13▼ M12▼ M13▼ M17

▼ <u>M17</u>	Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
			Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
	a	b	c	d	e	f
▼ <u>M18</u>	56	Fluoruro de magnesio	Productos de higiene bucal	0,15 % calculado en flúor. Si aparece mezclado con otros compuestos fluorados autorizados en el presente Anexo, la concentración máxima de flúor sigue siendo de 0,15 %		Contiene fluoruro de magnesio
▼ <u>M30</u>	57	Cloruro de estroncio (hexahidratado)	a) Dentríficos b) Champú y productos de cuidado de la cara	3,5 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 % 2,1 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 2,1 %.		Contiene cloruro de estroncio. Se desaconseja su uso en niños
▼ <u>M20</u>	58	Acetato de estroncio (semihidratado)	Dentríficos	3,5 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este Anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 %		Contiene acetato de estroncio. Se desaconseja su uso en niños
▼ <u>M23</u>	59	Talco: silicato de magnesio hidratado	a) Productos pulverulentos (SIC! pulverulentos) para los niños menores de tres años b) Otros productos			► C4 a) Mantener apartado de la nariz y la boca del niño ◀

▼ **M23**

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
60	Dialcanolamidas de ácidos grasos		Contenido máximo de dialcanolamina: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de dialcanolamina: 5 % (afecta a las materias primas) — Contenido máximo de N - nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	
61	Monoalcanolaminas		Contenido máximo de dialcanolamina: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — No emplear con agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Contenido máximo de alcanolaminas secundarias: 0,5 % (afecta a las materias primas) — Contenido máximo de N - nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	

▼ **M20**

▼ M20

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
62	Triancanalaminas	a) productos que no requieren aclarado b) otros productos	a) 2,5 %	a) b): — No emplear con agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Contenido máximo de alcanolaminas secundarias: 0,5 % (afecta a las materias primas) — Contenido máximo de N - nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
63	Hidróxido de estroncio	Regulador del pH en los productos depilatorios	3,5 % expresado en estroncio pH max 12,7		— Mantener fuera del alcance de los niños — Evitar el contacto con los ojos
64	Peróxido de estroncio	Productos para cuidado del cabello aclarado, uso profesional	4,5 % expresado en estroncio en el producto preparado para el uso	Todos los productos deberán ajustarse a las exigencias en materia de peróxido de hidrógeno	— Evitar el contacto con los ojos — Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con ellos — Uso profesional — Usar guantes adecuados

▼ M23

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
65	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio	a) Productos para el cabello que se eliminan por aclarado b) Otros productos	a) 3 % (expresado en cloruro de benzalconio) b) 0,1 % (expresado en cloruro de benzalconio)	a) En el producto acabado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio cuya cadena de alquilos sea igual o inferior a C ₁₄ , no deberán ser superiores al 0,1 % (expresado en cloruro de benzalconio)	a) Evitar el contacto con los ojos b) Evitar el contacto con los ojos
66	Polyacrylamides	a) Productos para el cuidado corporal que se dejan en contacto b) Otros productos cosméticos		a) Contenido máximo residual de acrilamida 0,1 mg/kg b) Contenido máximo residual de acrilamida 0,5 mg/kg	

▼ **M23**▼ **M31**▼ **M34**▼ **M3**

(1) Estas sustancias podrán emplearse por separado o mezcladas en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda de la unidad.

(2) Sólo cuando la concentración sea superior al 0,05 %.

(3) Estas sustancias podrán emplearse por separado o mezcladas en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda (SIC) exceda) de 2.

► **M25** (4) La cantidad de hidróxido de sodio, sodio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites establecidos en la columna d. ▼

► **M34** (5) Podrán utilizarse estas sustancias individualmente o combinadas, siempre que la suma de los porcentajes de los niveles correspondientes a cada una en el producto cosmético, expresados respecto del nivel máximo autorizado para cada una de ellas, no supere 1. ▼

► **M34** (6) La concentración de hidróxido de sodio, potasio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. Si se trata de mezclas, la suma no superará los límites indicados en la columna d. ▼

▼ M11

► M14 SEGUNDA PARTE ◀

LISTA DE SUSTANCIAS PROVISIONALMENTE ADMITIDAS

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC: empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
1	Basic Blue 7 (número CAS 2390-60-5)	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	0,2 %		Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
2	2-Amino-3-nitrophenol (número CAS 603-85-0) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
3	4-Amino-3-nitrophenol (número CAS 610-81-1) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
4	2,7-Naphthalenediol (número CAS 582-17-2) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 %		30.9.2004
5	m-Aminophenol (número CAS 591-27-5) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
6	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (número CAS 84540-47-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
7	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (número CAS 92952-81-3) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) ► C6 Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello ◀	a) 5,2 % b) 2,6 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 2,6 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004

▼ M34

▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC) empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
8	6-Nitro-2,5-pyridimidiamine (número CAS 69825-83-8) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %		Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
9	HC Blue n° 11 (número CAS 23920-15-2) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (número CAS 100418-33-5) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
11	2-Hydroxyethyl picramic acid (número CAS 99610-72-7) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
12	p-Methylaminophenol (número CAS 150-75-4) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
13	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (número CAS 141614-05-3) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
14	HC Violet n° 2 (número CAS 104226-19-9) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %			30.9.2004
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-amisidine (número CAS 122252-11-3) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %		Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004

▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo (SIC) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias			
a	b	c	d	e	f	g	
16	HC Blue n° 12 (número CAS 104516-93-0) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 1,5 % b) 1,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,75 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004	
17	►C6 2,4-Diamino-5-methylpiperone (número CAS 113715-25-6) y sus sales ◀	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004	
18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane (número CAS 81892-72-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004	
19	►C6 3-Amino-2,4-dichlorophenol (número CAS 61693-43-4) y sus sales ◀	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004	
20	Phenyl methyl pyrazolone (número CAS 89-25-8) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %		30.9.2004	
21	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (número CAS 55302-96-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004	
22	Hydroxybenzomorpholine (número CAS 26021-57-8) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004	
23	1,7-Naphthalenediol (número CAS 575-38-2) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004	
24	HC Yellow n° 10 (número CAS 109023-83-8) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	0,2 %			30.9.2004	

▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC: empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (número CAS 85679-78-3) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
26	HC Orange nº 2 (número CAS 85765-48-6) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet nº 1 (número CAS 82576-75-8) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %		30.9.2004
28	3-Methylamino-4-nitrophenox-yethanol (número CAS 59820-63-2) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %			30.9.2004
29	2-Hydroxyethylamino-5-nitro-anisole (número CAS 66095-81-6) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %			30.9.2004
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (número CAS 50610-28-1) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
31	►C6 HC Red nº 13 (número CAS 94158-13-1) y sus sales ◀	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,5 % b) 2,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,25 %		30.9.2004
32	1,5-Naphthalenediol (número CAS 83-56-7) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 %		30.9.2004

▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC) empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
33	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (número CAS 128729-30-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
34	o-Aminophenol (número CAS 95-55-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
35	4-Amino-2-hydroxytoluene (número CAS 2835-95-2) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
36	►C6 2,4-Diaminophenoxyetanol (número CAS 6642-95-5) y sus sales ▼	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	4,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 2,0 %		30.9.2004
37	2-Methylresorcinol (número CAS 608-25-3) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
38	4-Amino-m-cresol (número CAS 2835-99-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
39	2-Amino-4-hydroxyethylaminonitrosol (número CAS 83763-47-7) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-Diamino-benzoicacid (número CAS 619-05-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
41	6-Amino-o-cresol (número CAS 17672-22-9) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004

▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC) empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
42	2-Aminomethyl-p-aminophenol (número CAS 79352-72-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
43	Hydroxyethylamino-methyl-p-aminophenol (número CAS 110952-46-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
44	Hydroxyethyl-3,4-methylene-dioxyaniline (número CAS 81329-90-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
45	►C6 Acid Black 52 (número CAS 3618-58-4) y sus sales ▼	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
46	2-Nitro-p-phenylenediamine (número CAS 5307-14-2) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,3 % b) ►C6 0,3 % ▼	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,15 %		30.9.2004
47	HC Blue nº 2 (número CAS 33229-34-4) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,8 %			30.9.2004
48	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (número CAS 65235-31-6) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 6,0 % b) 6,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 3,0 %		30.9.2004
49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (número CAS 27080-42-8) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %		30.9.2004

▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo (SIC: empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias			
a	b	c	d	e	f	g	
50	HC Red nº 10 + HC (número CAS 95576-89-9 + 95576-92-4) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	
51	HC Yellow nº 6 (número CAS 104333-00-8) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	
52	HC Yellow nº 12 (número CAS 59320-13-7) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 1,0 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 %		30.9.2004	
53	►C6 HC Blue nº 10 (número CAS 102767-27-1) y sus sales ▼	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	
54	HC Blue nº 9 (número CAS 114087-41-1) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	
55	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (número CAS 131657-78-8) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004	
56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (número CAS 6358-09-4) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	

▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC: empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
57	Basic Blue 26 (número CAS 2580-56-5) (CI 44045) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %		30.9.2004
58	Acid Red 33 (número CAS 3567-66-6) (CI 17200) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %			30.9.2004
59	Ponceau SX (número CAS 4548-53-2) (CI 14700) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %			30.9.2004
60	Basic Violet 14 (número CAS 632-99-5) (CI 42510) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,3 % b) 0,3 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,15 %		30.9.2004
61	Musk xylene (número CAS 81-15-2)	Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal	a) 1,0 % en perfumes b) 0,4 % en coloraciones c) 0,03 % en otros productos			28.2.2003
62	Musk ketone (número CAS 81-14-1)	Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal	a) 1,4 % en perfumes b) 0,56 % en coloraciones c) 0,042 % en otros productos			28.2.2003

▼ **B**

ANEXO IV

▼ **M10**► **M14 PRIMERA PARTE** ◀LISTA DE COLORANTES QUE PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS ⁽¹⁾

Campo de aplicación

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias ⁽²⁾
		1	2	3	4	
10006	verde				X	
10020	verde			X		
10316 ⁽³⁾	amarilla		X			
11680	amarilla			X		
11710	amarilla			X		
11725	naranja				X	
11920	naranja	X				
12010	roja			X		
► M18 —◀						
12085 ⁽³⁾	roja	X				3 % máx. en el producto acabado
12120	roja				X	
12150	roja	X				
12370	roja				X	
12420	roja				X	
12480	marrón				X	
12490	roja	X				
12700	amarilla				X	► M15 —◀
13015	amarilla	X				E 105
► M13 —◀						
14270	naranja	X				E 103
14700	roja	X				
14720	roja	X				E 122
14815	roja	X				E 125
15510 ⁽³⁾	naranja		X			
15525	roja	X				
15580	roja	X				
► M18 —◀						
15620	roja				X	
15630 ⁽³⁾	roja	X				3 % máx. en el producto acabado
15800	roja			X		► M15 —◀
15850 ⁽³⁾	roja	X				
15865 ⁽³⁾	roja	X				
15880	roja	X				
15980	naranja	X				E 111
15985 ⁽³⁾	amarilla	X				E 110
16035	roja	X				
16185	roja	X				E 123
16230	naranja			X		
16255 ⁽³⁾	roja	X				E 124

▼ **M10**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)
		1	2	3	4	
16290	roja	X				E 126
17200 ▶ M17 (3) ◀	roja	X				
18050	roja			X		
18130	roja				X	
18690	amarilla				X	
18736	roja				X	
18820	amarilla				X	
18965	amarilla	X				
19140 (3)	amarilla	X				E 102
20040	amarilla				X	contenido máx. de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante
20170	naranja			X		
20470	negra				X	▶ M15 — ◀
21100	amarilla				X	contenido máx. de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante
21108	amarilla				X	idem
21230	amarilla			X		
24790	roja				X	
▼ M20						
26100	roja			X		<p> Criterios de pureza: anilina ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenceno ≤ 0,1 % 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[[2-(fenilazo)fenil]azo]-2-naftalenol ≤ 2 % </p>
▼ M10						
27290 (3)	roja				X	
27755	negra	X				E 152
28440	negra	X				E 151
40215	naranja				X	
40800	naranja	X				
40820	naranja	X				E 160 e
40825	naranja	X				E 160 f
40850	naranja	X				E 161 g
42045	azul			▶ M17 X ◀		▶ M17 — ◀
42051 (3)	azul	X				E 131
42053	verde	X				
42080	azul				X	
42090	azul	X				
42100	verde				X	
42170	verde				X	▶ M15 — ◀
42510	violeta			X		

▼ **M10**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)
		1	2	3	4	
42520	violeta				X	5 ppm máx. en el producto acabado
▶ M17 ——— ◀						
42735	azul			X		
44045	azul			▶ M17 X		▶ M17 ——— ◀
44090	verde	X				E 142
45100	roja				X	
▶ M18 ——— ◀						
▶ M18 ——— ◀						
45190	violeta				X	▶ M15 ——— ◀
45220	roja				X	
45350	amarilla	X				6 % máx. en el producto acabado
45370 (3)	naranja	X				Contenido máx. de fluoresceína 1 % y demonobromofluoresceína 2 %
45380 (3)	roja	X				<i>idem</i>
45396	naranja	X				Cuando se emplee para los labios sólo se admitirá en forma de ácido libre con una concentración máxima del 1 %
45405	roja		X			Contenido máx. de fluoresceína 1 % y de monobromofluoresceína 2 %
45410 (3)	roja	X				<i>idem</i>
45425	roja	X				Contenido máx. de fluoresceína 1 % y de monobromofluoresceína 2 %
45430 (3)	roja	X				E 127 <i>idem</i>
47000	amarilla			X		▶ M15 ——— ◀
47005	amarilla	X				E 104
50325	violeta				X	
50420	negra			X		
51319	violeta				X	
58000	roja	X				
59040	verde			X		
60724	violeta				X	
60725	violeta	X				
60730	violeta			X		
61565	verde	X				
61570	verde	X				
61585	azul				X	
62045	azul				X	
69800	azul	X				E 130
69825	azul	X				
71105	naranja			X		

▼ **M10**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)
		1	2	3	4	
73000	azul	X				
73015	azul	X				E 132
73360	roja	X				
73385	violeta	X				
73900	violeta				X	► M20 — ◀
73915	roja				X	
74100	azul				X	
74160	azul	X				
74180	azul				X	► M20 — ◀
74260	verde		X			
75100	amarilla	X				
75120	naranja	X				E 160 b
75125	amarilla	X				E 160 d
75130	naranja	X				E 160 a
75135	amarilla	X				E 161 d
75170	blanca	X				
75300	amarilla	X				E 100
75470	roja	X				E 120
75810	verde	X				E 140 y E 141
77000	blanca	X				E 173
77002	blanca	X				
77004	blanca	X				
77007	azul	X				
77015	roja	X				
77120	blanca	X				
77163	blanca	X				
77220	blanca	X				E 170
77231	blanca	X				
77266	negra	X				
77267	negra	X				
77268:1	negra	X				E 153
▼ M12						
77288	verde	X				exento de ión cromato
77289	verde	X				exento de ión cromato
▼ M10						
77346	verde	X				
77400	marrón	X				
77480	marrón	X				E 175
77489	naranja	X				E 172
77491	roja	X				E 172
77492	amarilla	X				E 172
77499	negra	X				E 172
77510	azul	X				exento de ión cianuro
77713	blanca	X				
77742	violeta	X				
77745	roja	X				

▼ **M10**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias ⁽²⁾
		1	2	3	4	
77820	blanca	X				E 174
77891	blanca	X				E 171
77947	blanca	X				
Lactoflavine	amarilla	X				E 101
Caramelo	marrón	X				E 150
Capsanteína, capsorubina	naranja	X				E 160 c
Rojo de remolacha, betanina	roja	X				E 162
Antocianos	roja	X				E 163
Estereatos de aluminio, de cinc, de magnesio y de calcio	blanca	X				
Azul de bromotimol	azul				X	
Verde de bromocresol	verde				X	
▼ M13 Acid Red 195	roja			X		

▼ **B**

- Columna 1 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos
Columna 2 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos excepto en los que se aplican cerca de los ojos y, más concretamente, en los productos para maquillar y desmaquillar los ojos
Columna 3 = Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos que no se destinan a entrar en contacto con las mucosas
Columna 4 = Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a entrar en breve contacto con la piel

⁽¹⁾ Se admitirán también las lacas o sales de estos colorantes que contengan sustancias cuyo empleo no quede prohibido en el Anexo II o que no estén excluidas del campo de aplicación de la presente Directiva con arreglo al Anexo V.

⁽²⁾ Los colorantes cuyo número va acompañado de la letra E, de conformidad con lo dispuesto en las Directivas CEE de 1962 referentes a los productos alimentarios y a los colorantes, habrán de cumplir las normas de pureza que se estipulan en tales Directivas. Dichos colorantes siguen estando sometidos a los criterios generales del Anexo III de la Directiva de 1962 relativa a los colorantes aun cuando el número E haya sido suprimido de tal Directiva.

⁽³⁾ Se admitirán también las lacas, pigmentos o sales de bario, estroncio y circonio, insolubles, de estos colorantes. Deberán superar la prueba de insolubilidad que se determinará por el procedimiento previsto en el artículo 8.

▼ **M10****SEGUNDA PARTE****LISTA DE LOS COLORANTES ADMITIDOS PROVISIONALMENTE Y QUE PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS ⁽¹⁾****Campo de aplicación**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias ⁽²⁾	Fecha límite (SIC! límite) de admisión
		1	2	3	4		
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M12</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							

Columna 1 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.

Columna 2 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos excepto en los que se aplican cerca de los ojos y, más concretamente, en los productos para maquillar y desmaquillar los ojos.

Columna 3 = Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos que no se destinen a entrar en contacto con las mucosas.

Columna 4 = Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a entrar en breve contacto con la piel.

⁽¹⁾ Se admitirán también las lacas o sales de estos colorantes que contengan sustancias cuyo empleo no quede prohibido en el Anexo II o que no estén excluidas del campo de aplicación de la presente Directiva con arreglo al Anexo V.

⁽²⁾ Los colorantes cuyo número va acompañado de la letra E, de conformidad con lo dispuesto en las Directivas CEE de 1962 referentes a los productos alimentarios y a los colorantes, habrán de cumplir las normas de pureza que se estipulan en tales Directivas. Dichos colorantes siguen estando sometidos a los criterios generales del Anexo III de la Directiva de 1962 relativa a los colorantes aun cuando el número E haya sido suprimido de tal Directiva.

▼ B

ANEXO V

LISTA DE LAS SUSTANCIAS EXCLUIDAS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA

▼ M17 _____▼ M12 _____▼ M17 _____▼ M5 _____▼ M23

5. Estroncio y sus compuestos, con excepción del lactato de estroncio, del nitrato de estroncio y del policarboxilato de estroncio inscritos en el Anexo II, del sulfuro de estroncio, del cloruro de estroncio, del acetato de estroncio, del hidróxido de estroncio y del peróxido de estroncio en las condiciones previstas en la primera parte del Anexo III, y de las lacas, pigmentos o sales de estroncio de los colorantes que figuran con la referencia (3) de la primera parte del Anexo IV.

▼ M17 _____▼ M18 _____▼ M17 _____▼ M10 _____▼ M8 _____

▼M11*ANEXO VI***LISTA DE LOS CONSERVANTES QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

PREÁMBULO

1. Se entiende por conservantes las sustancias que se añaden como ingrediente a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de microorganismos en tales productos.
2. Las sustancias que van acompañadas del signo (*) pueden añadirse también, en concentraciones diferentes a las previstas en el presente Anexo, a productos cosméticos con otros fines específicos precisados en la presentación del producto, tales como desodorante en los jabones o agentes en los champús.
3. Otras sustancias empleadas en la fórmula de los productos cosméticos pueden tener adicionalmente propiedades antimicrobianas y contribuir, por tanto, a la conservación de los productos, como es el caso de muchos aceites esenciales y algunos alcoholes. Tales sustancias no figuran en el presente Anexo.
4. En la presente lista se entiende por:
 - sales: las sales de cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas; de aniones cloruro, bromuro, sulfatos y acetato;
 - ésteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.
5. Todos los productos acabados que contengan formaldehído o sustancias que figuran en el presente Anexo y liberen formaldehído deberán consignar en la etiqueta la mención «contiene formaldehído» siempre que la concentración de formaldehído en el producto acabado supere el 0,05 %.

PRIMERA PARTE

LISTA DE CONSERVANTES ADMITIDOS

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
1	Ácido benzoico, sus sales y sus ésteres *	0,5 % (ácido)		
2	Ácido proiónico y sus sales *	2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico y sus sales *	0,5 % (ácido)	No utilizar en los productos destinados a niños menores de 3 años, excepto en los champúes	No emplear para los cuidados de los niños menores de 3 años (*)
4	Ácido sórbico y sus sales *	0,6 % (ácido)		
5	Formaldehído y Paraformaldehído	0,2 % (excepto para cuidados bucales) 0,1 % (para cuidados bucales) (SIC! bucales) Concentraciones expresadas en formaldehído libre	Prohibido en aerosoles	
▶ <u>MI2</u>				
7	O-fenilfenol y sus sales *	0,2 (SIC! 0,2 %) expresado en fenol		
8	Sales de Zinc de piridina-1-oxi-2-tiol * (piritión de zinc)	0,5 %	Autorizadas en los productos que se enjuagan, prohibidas en los productos para cuidado bucal	
9	Sulfitos y bisulfitos inorgánicos *	0,2 % expresado en So ₂ (SIC! SO ₂) libre		
10	Yodato sódico	0,1 %	Únicamente para productos que se enjuagan	
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol 2 (Clorobutanol)	0,5 %	Prohibido en los aerosoles	Contiene clorobutanol

▼ **M11**

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
12	Acido (SIC! Ácido) p-hidroxibenzoico, sus sales y ésteres *	4 % (ácido) para un solo éster 0,8 % (ácido) para las mezclas de ésteres		
13	Acido (SIC! Ácido) dehidroacético y sus sales	0,6 % (ácido)	Prohibido en los aerosoles	
14	Ácido fórmico y su sal de sodio (+)	0,5 % expresado en ácido		
15	1,6-Di(4-amidino-2-bromofenoxi)-n-nexano (Dibromohexamidina) y sus sales (incluido el isetonato)	0,1 %		
16	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (Tiomersal)	0,007 % (en Hg) Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por la presente Directiva, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,007 %	Únicamente (SIC! Únicamente) en productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos	Contiene tiosalicilato de etilmercurio sódico
17	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato)	<i>idem</i>	<i>idem</i>	Contiene componentes fenilmercurícos
18	Acido (SIC! Ácido) undecilénico y sus sales (*)	0,2 % (ácido)	Véase nº 8 de la segunda parte del Anexo VI	
19	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil 1-5-peridropirimidina *(Hexetidina)	0,1 %	▶ M13 ————— ▼	
20	Bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3	0,1 %	Únicamente para los productos que se enjuagan. Se debe evitar la formación de nitrosaminas. ▶ M15 ————— ▼	
21	Bromo-2 nitro-2 propanodiol 1,3 (Bronopol) *	0,1 %	Se debe evitar la formación de nitrosaminas	

▼ **M23**▼ **M11**



Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
22	Alcohol dicloro-2, 4-benzílico *	0,15 %		
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida (*) (Triclocarban)	0,2 %	Criterios de pureza: 3-3'-4-4'-Tetracloroni-trobenzeno <1 ppm 3-3'4-4'-Tetracloroni-troxibenzeno <1 ppm	
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida * (Triclocarban)	0,2 %	Criterios de pureza: 3-3'-4-4'-Tetracloroni-trobenzeno <1 ppm 3-3'4-4'-Tetracloroni-troxibenzeno <1 ppm	
24	Paracloro-metacresol *	0,2 %	Prohibido en los productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	
25	Tricloro-2,4,4' hidroxil-2' difenil-éter * (Triclosan)	0,3 %		
26	Paraclorometaxileno *	0,5 %		
27	Imidazolidinil urea *	0,6 %		
28	Polihexametileno biguanida (chorhidrato de) *	0,3 %		
29	Fenoxi-2-etanol *	1,0 %		
30	Hexametileno tetramina * (Metenamina)	0,15 %		
31	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triza-1-azono adamantano	0,2 %		
32	1-Imidazolil-1 (4-clorofenoxi)3,3-dimetilbutano-2-ona *	0,5 %		
33	Dimetilol, dimetihidantoina *	0,6 %		
34	Alcohol benzílico *	1,0 %		

▼ **M11**

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
35	1-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil)2-piridón y su sal de monoetanol amina *	1,0 % 0,5 %	En productos que se enjuagan En los demás productos	
36	1,2-Dibromo 2,4-dicianobutano	0,1 %	► M20 No emplear en productos de protección solar con una concentración superior al 0,025 % ▼	
37	Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-dihidrosi-2,2'difenil metano *	0,1 %		
38	Isopropil-metacresol	0,1 %		
39	Cloro-5-metil-2-isotiazolin-4-ona-3 + metil-2-isotiazolin-4-ona-3 + cloruro de magnesio y nitrato de magnesio	► M15 0,0015 % ▼ (de una mezcla con una proporción de 3:1 de cloro-5-metil-2-isotiazolin-4-ona-3 y metil-2 isotiazolin-4-ona-3)		
40	2-Benzil-4-clorofenol (clorofeno)	0,2 %		
41	Cloracetamida	0,3 %		Contiene cloracetamidamida
42	Bis-(p-clorofenildiguamida)-1,6 hexano (+); acetato, gluconato y clorhidrato (Clorhexidina)	0,3 % expresados en clothexidina		
43	Fenoxipropanol	1,0 %	Únicamente en productos que se eliminan con agua.	
44	Alquil (C12-C22)trimetilamonio, bromuro de cloruro de *	0,1 %		
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %	El pH del producto acabado no será inferior a 6	

▼ **M12**▼ **M13**▼ **M18**

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
46	N-(Hidroximetil)-N-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo-4-imidazolidinil)-N-(hidroximetil) urea	0,5 %		
47	1,6-Di (4-amidimofenoxi)- <i>n</i> -hexano (Hexamidina) y sus sales (incluido el isetonato y el <i>p</i> -hidroxibenzoato) (+)	0,1 %		
48	Glutaraldehído (1,5-pentanodial)	0,1 %	Prohibido en los aerosoles (sprays)	Contiene glutaraldehído (en la medida en que la concentración de glutaraldehído en el producto acabado sobrepase el 0,05 %)
49	5-etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octano	0,3 %	Prohibido en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a las mucosas	
50	3-(<i>p</i> -clorofenoxi)-propan-1,2 diol (clorfenesina)	0,3 %		
51	Hidroximetilamacetato de sodio (Hidroximetilglicinato de sodio)	0,5 %		
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio	0,004 % calculado como AgCl	20 % AgCl (p/p) sobre TiO ₂ . Prohibido en los productos para niños menores de 3 años, en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a ser aplicados alrededor de los ojos o en los labios	
53	Cloruro de bencetonio	0,1 %	Sólo productos para aclarado	
54	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio (+)	0,1 % expresado en cloruro de benzalconio		Evitar el contacto con los ojos

▼ **M18**▼ **M20**▼ **M23**▼ **M25**▼ **M28**▼ **M30**

▼ **M30**

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
55	Bencilhemiformal	0,15 %	Solamente en los productos que se eliminan por aclarado	
56	Carbamato de 3-yodo-2-propinilbutilo	0,05 %	1. No utilizar en los productos de higiene bucal y los productos para los labios 2. Si la concentración en los productos destinados a permanecer sobre la piel es superior a 0,02 %, añadir la frase: «contiene yodo»	Contiene yodo

▼ **B**

(1) Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para los cuidados de los niños menores de tres años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel

▼ M11

SEGUNDA PARTE
LISTA DE CONSERVANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS

Número de orden a	Substancias b	Concentración máxima autorizada c	Limitaciones y exigencias d	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta e	Fecha límite de admisión f
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M25</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M12</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M12</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M24</u> ——— ▼					
▶ <u>M30</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M20</u> ——— ▼					

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
a	b	c	d	e	f
▼ <u>M11</u>					
▼ <u>M31</u>					
▼ <u>M11</u>					
▶ <u>M13</u> —	▼				
▶ <u>M15</u> —	▼				
▶ <u>M23</u> —	▼				
▼ <u>M31</u>					
▼ <u>M25</u>					

▼M7*ANEXO VII***LISTA DE LOS FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PODRÁN
CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Los filtros ultravioletas, con arreglo a la presente Directiva, son sustancias que, contenidas en los productos cosméticos de protección solar, están destinadas específicamente a filtrar determinadas radiaciones para proteger la piel contra determinados efectos nocivos de dichas radiaciones.

Dichos filtros podrán añadirse a otros productos cosméticos, dentro de los límites y condiciones fijados en el presente Anexo.

Otros filtros ultravioletas utilizados en los productos cosméticos únicamente para la protección de los productos contra las radiaciones ultravioletas no figuran en la presente lista.

▼ M7

PRIMERA PARTE

Lista de los filtros ultravioletas admitidos que podrán contener los productos cosméticos

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Ácido 4-aminobenzoico	5 %		
2	Sulfato de metilo de N,N,N-trimetil [(oxo-2 bornilideno-3) metil] - 4 anilinio	6 %		
3	Homosalato (DCI)	10 %		
4	Oxibenzona (DCI)	10 %		Contiene oxibenzona (*)
▶ <u>M22</u>				
6	Ácido 2-fenil-bencimidazol 5 sulfónico y sus sales de potasio, de sodio y de trietanolamina	8% (expresado en ácido)		
▼ <u>M23</u>				
7	3,3'-(1,4-fenilendimetilen) bis [7,7-dimetil-2-oxo-bíciclo(2,2,1)hept-1-ilmetanosulfónico ácido] y sus sales	10% (expresado en ácido)		
▼ <u>M22</u>				
8	1-(4-tert-butil-fenil)-3-(4-metoxifenil)propano-1,3-diona	5 %		
▼ <u>M23</u>				
9	Ácido alfa-(oxo-2-bornilideno-3)-toluen-4-sulfónico y sus sales	6 % (expresado en ácido)		
▼ <u>M24</u>				
10	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrilico (octocrieno)	10% (expresado como ácido)		

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
▼ M24 11	Polímero de N-((2 y 4)-(2-oxoborn-3-ilidén)metil]bencil}acrilamida	6 %		
▼ M25 12	Metoxicinamato de octilo	10 %		
▼ M28 13	Etil-4-aminobenzoato etoxilado (PEG-25 PABA)	10 %		
▼ M30 14	Isopentil-4-metoxicinamato (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Triainilo- <i>p</i> -carbo-2'-etilhexil-1'oxi)-1,3,5-triazina (Octyl Triazone)	5 %		
16	Fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsililo)oxi)-disiloxani)propilo (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Benzoato de 4,4-((6-((1,1-dimetileti)amino)carbonil)fenil)amino)1,3,5-triazina-2,4-dii)dimino)bis-,bis (2-etilhexilo)	10 %		
18	3-(4'-Metilbencilideno)- <i>d</i> -1 alcanfor (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Bencilideno alcanfor (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	Salicilato de 2-etilhexilo (octyl-salicylate))	5 %		
▼ M31 21	4-dimetil-amino-benzoato de etil-2-hexilo (octil dimetil PABA)	8 %		

▼ **M31**

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
22	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (Benzofenona-5) y su sal de sodio	5 % (expresado en ácido)		
23	2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	Sal monosódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenilén)1H-benzimidazol-4,6-disulfónico	10 % (expresado en ácido)		
25	(1,3,5)-triazina-2,4-bis-((4-(2etil-hexiloxi)-2-hidroxi)-fenilo)-6-(4-metoxifenilo)	10 %		
26	Dimethicodihethylbenzalmonate (número CAS 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		

▼ **M34**▼ **B**

(1) No se exigirá esta mención cuando la concentración sea igual o inferior al 0,5 % y cuando la sustancia sólo se utilice para proteger el producto.

▼ M15

SEGUNDA PARTE

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETA QUE PUEDEN CONTENER, PROVISIONALMENTE, LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Número de orden a	Sustancias b	Concentración máxima autorizada c	Otras limitaciones y exigencias d	Condiciones de uso y advertencias que deberán señalarse obligatoriamente en la etiqueta e	Admitido hasta f
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M28</u> ————— ▼					
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M23</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M23</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M22</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					

▼ **M15**

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de uso y advertencias que deberán señalarse obligatoriamente en la etiqueta	Admitido hasta
a	b	c	d	e	f
▶ M25 ————— ◀					

▼ M21

ANEXO VIII

