

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 342



Edición
en lengua española

Legislación

52º año
22 de diciembre de 2009

Sumario

I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (CE) n° 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n° 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión** 1
- ★ **Reglamento (CE) n° 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros esenciales ⁽¹⁾** 46
- ★ **Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾** 59

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

Precio: 8,50 EUR

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) N° 1221/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de noviembre de 2009

relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n° 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 175, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2 del Tratado establece que una de las misiones de la Comunidad consiste en promover un crecimiento sostenible en el conjunto de la Comunidad.
- (2) La Decisión n° 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el sexto programa de acción comunitario en materia de medio ambiente ⁽⁴⁾, incluye entre los planteamientos estratégicos para alcanzar los objetivos en materia de medio ambiente la mejora de la colaboración y asociación con las empresas. Para ello, los compromisos voluntarios son fundamentales. En este contexto, es esencial fomentar una participación más amplia en el sistema comunitario de gestión

y auditoría medioambientales (EMAS) y desarrollar iniciativas que animen a las organizaciones a publicar informes sobre su comportamiento medioambiental o en materia de desarrollo sostenible rigurosos y verificados de forma independiente.

- (3) La Comunicación de la Comisión, de 30 de abril de 2007, relativa a la revisión intermedia del sexto programa de acción comunitario en materia de medio ambiente, reconoce que es necesario mejorar el funcionamiento de los instrumentos voluntarios concebidos para la industria, y que esos instrumentos tienen un gran potencial pero aún no se han desarrollado plenamente. En ella se insta a la Comisión a revisar tales instrumentos para promover su implantación y reducir las cargas administrativas de su gestión.
- (4) La Comunicación de la Comisión, de 16 de julio de 2008, relativa al Plan de acción sobre consumo y producción sostenibles y una política industrial sostenible, reconoce que EMAS ayuda a las organizaciones a optimizar sus procesos de producción, reduciendo el impacto ambiental y mejorando la eficiencia del uso de los recursos.
- (5) Para promover un planteamiento coherente entre los instrumentos legislativos elaborados a nivel comunitario en el ámbito de la protección del medio ambiente, la Comisión y los Estados miembros deben considerar la manera de tener en cuenta el registro en EMAS a la hora de formular actos legislativos o de utilizarlo como instrumento en la ejecución de la legislación. Además, para aumentar el atractivo del sistema para las organizaciones, deben tener en cuenta EMAS en sus políticas de contratación pública y, cuando proceda, remitirse a EMAS o a sistemas equivalentes de gestión medioambiental como condiciones de ejecución de contratos de obras y servicios.

⁽¹⁾ Dictamen de 25 de febrero de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ DO C 120 de 28.5.2009, p. 56.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de octubre de 2009.

⁽⁴⁾ DO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

- (6) El artículo 15 del Reglamento (CE) n° 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001, por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) ⁽¹⁾, establece que la Comisión debe revisar EMAS a la luz de la experiencia adquirida en su funcionamiento y proponer al Parlamento Europeo y al Consejo las modificaciones oportunas.
- (7) La aplicación de sistemas de gestión medioambiental, incluido el sistema EMAS tal como se establece en el Reglamento (CE) n° 761/2001, ha demostrado su eficacia a la hora de promover mejoras en el comportamiento medioambiental de las organizaciones. Sin embargo, es necesario aumentar el número de organizaciones que participan en el sistema, a fin de lograr un mejor impacto global de las mejoras medioambientales. A tal efecto, la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento debe aprovecharse para reforzar la capacidad de EMAS de mejorar el comportamiento medioambiental general de las organizaciones.
- (8) Se debe animar a las organizaciones a participar con carácter voluntario en EMAS, y estas podrían salir ganando en términos de control reglamentario, ahorro de costes e imagen pública, siempre que puedan demostrar una mejora de su comportamiento medioambiental.
- (9) Todas las organizaciones de dentro y fuera de la Comunidad cuyas actividades tengan un impacto ambiental deben poder adherirse a EMAS. EMAS debe ser un medio para que dichas organizaciones puedan gestionar ese impacto y mejorar su comportamiento medioambiental general.
- (10) Debe animarse a las organizaciones, especialmente a las pequeñas, a que participen en EMAS. Esa participación debe promoverse facilitando el acceso a la información, a los fondos existentes y a las instituciones públicas y estableciendo o promoviendo medidas de asistencia técnica.
- (11) Las organizaciones que apliquen otros sistemas de gestión medioambiental y quieran pasarse a EMAS deben poder hacerlo con la mayor facilidad posible. Debe considerarse la posibilidad de establecer vínculos con otros sistemas de gestión medioambiental.
- (12) Las organizaciones con centros en uno o varios Estados miembros deben poder inscribir a todos o algunos de esos centros con un registro único.
- (13) El mecanismo para determinar si una organización cumple todos los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente debe reforzarse para aumentar la credibilidad de EMAS y, en particular, para permitir a los Estados miembros reducir la carga administrativa de las organizaciones registradas por medio de la desregulación o la flexibilidad reglamentaria.
- (14) En el proceso de aplicación de EMAS deben participar los empleados y trabajadores de la organización, ya que ello aumenta la satisfacción en el trabajo y el conocimiento de cuestiones medioambientales, que puede reproducirse dentro y fuera del entorno laboral.
- (15) El logotipo de EMAS debe ser una herramienta de comunicación y marketing atractiva para las organizaciones, que haga conocer mejor EMAS a los compradores y a otras partes interesadas. Deben simplificarse las normas de utilización del logotipo de EMAS aplicando un único logotipo, y deben suprimirse las restricciones existentes, salvo las relacionadas con el producto y el envasado. No debe confundirse con las etiquetas ecológicas para productos.
- (16) Los costes y tasas del registro en EMAS deben ser razonables y proporcionados respecto al tamaño de la organización y la labor que deban realizar los organismos competentes. Sin perjuicio de las normas sobre ayudas estatales del Tratado, debe considerarse la posibilidad de prever exenciones o tasas reducidas para las organizaciones pequeñas.
- (17) Las organizaciones deben elaborar y publicar con periodicidad declaraciones medioambientales que ofrezcan al público y otras partes interesadas información sobre el cumplimiento de los requisitos legales que les son aplicables en materia de medio ambiente y sobre su comportamiento medioambiental.
- (18) Para garantizar la pertinencia y comparabilidad de la información, los informes sobre el comportamiento medioambiental de las organizaciones deben basarse en indicadores genéricos de comportamiento específicos por sector centrados en ámbitos medioambientales clave, a nivel de proceso y de producto y utilizando parámetros comparativos y escalas adecuados. Eso debe permitir a las organizaciones comparar su comportamiento medioambiental tanto a lo largo de distintos períodos de declaración como con el de otras organizaciones.

⁽¹⁾ DO L 114 de 24.4.2001, p. 1.

- (19) Deben elaborarse documentos de referencia sobre, en particular, mejores prácticas de gestión medioambiental, e indicadores de comportamiento medioambiental para sectores específicos sobre la base del intercambio de información y de la colaboración entre Estados miembros. Esos documentos deben ayudar a las organizaciones a centrarse mejor en los aspectos medioambientales más importantes en un sector dado.
- (20) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽¹⁾, organiza la acreditación a nivel nacional y europeo y establece el marco global para la acreditación. El presente Reglamento debe completar esas normas cuando resulta necesario teniendo en cuenta, al mismo tiempo, las características especiales de EMAS, como, por ejemplo, la necesidad de garantizar un grado elevado de credibilidad entre los interesados, especialmente los Estados miembros, y, en su caso, establecer normas más específicas. Las disposiciones EMAS deben garantizar y mejorar continuamente la competencia de los verificadores medioambientales mediante un sistema de acreditación o autorización independiente y neutral, una formación permanente y una supervisión adecuada de sus actividades para garantizar la transparencia y credibilidad de las organizaciones que participen en EMAS.
- (21) Cuando un Estado miembro decida no utilizar acreditación para EMAS, debe ser de aplicación el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 765/2008.
- (22) Tanto los Estados miembros como la Comisión deben realizar actividades de promoción y apoyo.
- (23) Sin perjuicio de las normas sobre ayudas estatales del Tratado, conviene que los Estados miembros ofrezcan incentivos a las organizaciones registradas (por ejemplo, ayudas económicas o incentivos fiscales) en el marco de regímenes de apoyo al comportamiento medioambiental de la industria, siempre que dichas organizaciones puedan demostrar una mejora de su comportamiento medioambiental.
- (24) Los Estados miembros y la Comisión deben desarrollar y aplicar medidas específicas para conseguir una mayor participación en EMAS de organizaciones, en particular de las pequeñas.
- (25) Con objeto de garantizar una aplicación armonizada del presente Reglamento, la Comisión debe elaborar documentos de referencia sectoriales en el ámbito por él regulado con arreglo a un programa de prioridades.
- (26) El presente Reglamento debe ser revisado, si procede, en el plazo de cinco años a partir de su entrada en vigor, a la luz de la experiencia adquirida.
- (27) El presente Reglamento sustituye al Reglamento (CE) n° 761/2001 que, por tanto, debe ser derogado.
- (28) Dado que el presente Reglamento recoge elementos útiles de la Recomendación 2001/680/CE de la Comisión, de 7 de septiembre de 2001, por la que determinan unas Directrices para la aplicación del Reglamento (CE) n° 761/2001 ⁽²⁾, y de la Recomendación 2003/532/CE de la Comisión, de 10 de julio de 2003, sobre las orientaciones para la aplicación del Reglamento (CE) n° 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) en lo que respecta a la selección y el uso de indicadores del comportamiento medioambiental ⁽³⁾, estos actos deben dejar de utilizarse porque el presente Reglamento los sustituye.
- (29) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, crear un sistema único con credibilidad y evitar que se establezcan sistemas nacionales diferentes, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.
- (30) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁴⁾.
- (31) En particular, la Comisión ha de estar facultada para establecer procedimientos para la evaluación por pares de los organismos competentes, elaborar documentos de referencia sectoriales, reconocer sistemas de gestión medioambiental existentes, o partes de ellos, por considerar que cumplen los requisitos correspondientes del presente Reglamento, y modificar los anexos I a VIII. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben aprobarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (32) Habida cuenta de que es necesario un cierto tiempo para garantizar que se den las condiciones para el correcto funcionamiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben disponer de un período de doce meses a partir de su entrada en vigor para modificar los procedimientos aplicados por los organismos de acreditación y los organismos competentes, de acuerdo con las disposiciones correspondientes del presente Reglamento. En ese plazo de doce meses, los organismos de acreditación y los organismos competentes deben poder seguir aplicando los procedimientos previstos en el Reglamento (CE) n° 761/2001.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

⁽²⁾ DO L 247 de 17.9.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 184 de 23.7.2003, p. 19.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽¹⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

Se establece un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales, denominado en lo sucesivo «EMAS», que permite la participación con carácter voluntario de organizaciones de dentro y fuera de la Comunidad.

El objetivo de EMAS, como instrumento importante del Plan de acción sobre consumo y producción sostenibles y una política industrial sostenible, consiste en promover mejoras continuas del comportamiento medioambiental de las organizaciones mediante el establecimiento y la aplicación por su parte de sistemas de gestión medioambiental, la evaluación sistemática, objetiva y periódica del funcionamiento de tales sistemas, la difusión de información sobre comportamiento medioambiental, el diálogo abierto con el público y otras partes interesadas, y la implicación activa del personal en las organizaciones, así como una formación adecuada.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «Política medioambiental»: las intenciones y la dirección generales de una organización respecto de su comportamiento medioambiental, expuestas oficialmente por sus cuadros directivos, incluidos el cumplimiento de todos los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente y también el compromiso de mejorar de manera continua el comportamiento medioambiental. Establece un marco para la actuación y la fijación de objetivos y metas medioambientales.
- 2) «Comportamiento medioambiental»: los resultados mensurables de la gestión por parte de una organización en lo que se refiere a los aspectos medioambientales que la conciernen.
- 3) «Cumplimiento de la legislación»: la plena aplicación de los requisitos legales aplicables, incluso en relación con las condiciones de las autorizaciones, en materia de medio ambiente.
- 4) «Aspecto medioambiental»: un elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que tiene o puede tener un impacto en el medio ambiente.
- 5) «Aspecto medioambiental significativo»: un aspecto medioambiental que tiene o puede tener un impacto ambiental significativo.
- 6) «Aspecto medioambiental directo»: un aspecto medioambiental asociado a las actividades, productos y servicios de la organización misma sobre los cuales esta ejerce un control directo de gestión.
- 7) «Aspecto medioambiental indirecto»: un aspecto medioambiental que puede ser el resultado de la interacción entre una organización y terceros y en el cual pueda influir en un grado razonable esa organización.
- 8) «Impacto ambiental»: cualquier cambio en el medio ambiente, sea adverso o beneficioso, que se derive total o parcialmente de las actividades, productos o servicios de una organización.
- 9) «Análisis medioambiental»: el análisis global preliminar de los aspectos medioambientales, los impactos ambientales y los comportamientos medioambientales relacionados con las actividades, productos y servicios de una organización.
- 10) «Programa medioambiental»: la descripción de las medidas, responsabilidades y medios adoptados o previstos para lograr los objetivos y metas medioambientales y los plazos para alcanzarlos.
- 11) «Objetivo medioambiental»: fin medioambiental de carácter general, que tiene su origen en la política medioambiental, cuya realización se propone una organización y que, en la medida de lo posible, está cuantificado.
- 12) «Meta medioambiental»: exigencia de comportamiento detallada, derivada de los objetivos medioambientales, aplicable a la organización o a una parte de la misma, y que es preciso establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos.
- 13) «Sistema de gestión medioambiental»: la parte del sistema general de gestión que incluye la estructura organizativa, las actividades de planificación, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, aplicar, alcanzar, revisar y mantener la política medioambiental y gestionar los aspectos medioambientales.
- 14) «Mejores prácticas de gestión medioambiental»: la manera más eficaz de aplicar los sistemas de gestión medioambiental por parte de las organizaciones en un sector pertinente y que pueda dar como resultado el mejor comportamiento medioambiental en unas condiciones económicas y técnicas dadas.
- 15) «Cambios sustanciales»: cualquier cambio en la operación, estructura, administración, procesos, actividades, productos o servicios de una organización que tiene o puede tener un impacto significativo sobre el sistema de gestión medioambiental de la organización, el medio ambiente o la salud humana.
- 16) «Auditoría medioambiental interna»: una evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva del comportamiento medioambiental de la organización, del sistema de gestión y de los procedimientos destinados a proteger el medio ambiente.
- 17) «Auditor»: una persona o grupo de personas, perteneciente a una organización en sí, o una persona física o jurídica externa a la misma, que actúa en su nombre, que evalúa, en particular, el sistema de gestión medioambiental implantado y que determina la conformidad con la política y el programa medioambientales de la organización, lo cual incluye el cumplimiento de los requisitos legales aplicables relativos al medio ambiente.

- 18) «Declaración medioambiental»: información completa que se ofrece al público y a otras partes interesadas sobre una organización en relación con:
- su estructura y actividades;
 - su política medioambiental y su sistema de gestión medioambiental;
 - sus aspectos medioambientales y su impacto ambiental;
 - su programa, objetivos y metas medioambientales;
 - su comportamiento medioambiental y el cumplimiento por su parte de las obligaciones legales aplicables en materia de medio ambiente, como se establece en el anexo IV.
- 19) «Declaración medioambiental actualizada»: la información completa que se ofrece al público y a otras partes interesadas con actualizaciones de la última declaración medioambiental validada, únicamente por lo que se refiere al comportamiento medioambiental de una organización y al cumplimiento por su parte de las obligaciones legales aplicables en materia de medio ambiente, como se establece en el anexo IV.
- 20) «Verificador medioambiental»:
- un organismo de evaluación de la conformidad, según la definición del Reglamento (CE) n° 765/2008, así como cualquier asociación o agrupación de tales organismos, que haya obtenido una acreditación con arreglo al presente Reglamento, o
 - cualquier persona física o jurídica, así como asociaciones o agrupaciones de tales personas, que hayan obtenido una autorización para llevar a cabo la verificación y la validación con arreglo al presente Reglamento.
- 21) «Organización»: la compañía, sociedad, firma, empresa, autoridad o institución, situada dentro o fuera de la Comunidad, o parte o combinación de ellas, tenga o no personalidad jurídica, sea pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración.
- 22) «Centro»: un lugar geográfico determinado, bajo el control de gestión de una organización, que abarque actividades, productos y servicios, incluidos todos los equipos, materiales e infraestructuras. El centro será la entidad más pequeña cuyo registro se acepte.
- 23) «Agrupación»: un grupo de organizaciones independientes relacionadas entre sí por lazos de proximidad geográfica o de actividad empresarial que aplican de forma conjunta el sistema de gestión medioambiental.
- 24) «Verificación»: el proceso de evaluación de la conformidad llevado a cabo por un verificador medioambiental para demostrar si el análisis medioambiental, la política medioambiental, el sistema de gestión medioambiental y la auditoría medioambiental interna de una organización y su aplicación se ajustan a los requisitos del presente Reglamento.
- 25) «Validación»: la confirmación por parte del verificador medioambiental que ha realizado la verificación de que la información y los datos que figuran en la declaración medioambiental y en la declaración medioambiental actualizada de una organización son fiables, convincentes y correctos y cumplen los requisitos del presente Reglamento.
- 26) «Autoridades competentes en la aplicación de la legislación medioambiental»: las autoridades competentes pertinentes designadas por los Estados miembros para detectar, prevenir e investigar infracciones de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente y para, cuando sea necesario, hacerlos cumplir.
- 27) «Indicador de comportamiento medioambiental»: una expresión específica que permite medir el comportamiento medioambiental de una organización.
- 28) «Organizaciones pequeñas»:
- microempresas, pequeñas y medianas empresas, según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas ⁽¹⁾, o
 - autoridades públicas que administran una población inferior a 10 000 habitantes u otras autoridades públicas que ocupan a menos de 250 personas y cuyo presupuesto anual no excede de 50 millones EUR, o cuyo balance general anual no excede de 43 millones EUR, incluidos:
 - el Gobierno o cualquier administración pública u órgano público consultivo a nivel nacional, regional o local,
 - las personas físicas o jurídicas que desempeñan funciones administrativas públicas con arreglo a la legislación nacional, incluidos los deberes, actividades o servicios específicos relacionados con el medio ambiente, y
 - otras personas físicas o jurídicas que asumen responsabilidades o funciones públicas, o prestan servicios públicos en relación con el medio ambiente, bajo el control de alguno de los organismos o personas a que se refiere la letra b).
- 29) «Registro corporativo»: el registro único de todos o algunos de los centros de una organización que tiene centros situados en uno o varios Estados miembros o en terceros países.
- 30) «Organismo de acreditación»: un organismo de acreditación nacional designado de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 765/2008 que es responsable de la acreditación y supervisión de los verificadores medioambientales.

⁽¹⁾ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

31) «Organismo de autorización»: un organismo designado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 765/2008 que es responsable de la concesión de autorizaciones a los verificadores medioambientales y de la supervisión de los mismos.

CAPÍTULO II

REGISTRO DE ORGANIZACIONES

Artículo 3

Determinación del organismo competente

1. Las solicitudes para la inscripción en el registro EMAS de organizaciones de un Estado miembro se presentarán a un organismo competente de ese Estado miembro.

2. Una organización que tenga centros situados en uno o varios Estados miembros o en terceros países podrá solicitar un único registro corporativo de todos o algunos de esos centros.

La solicitud de inscripción en un único registro corporativo se presentará al organismo competente del Estado miembro en el que esté situada la sede o el centro de gestión de la organización designado para los fines del presente apartado.

3. Las solicitudes de inscripción en el registro realizadas por organizaciones fuera de la Comunidad, incluido el registro corporativo que consista únicamente en centros situados fuera de la Comunidad, se presentará a cualquier organismo competente de aquellos Estados miembros que proporcionen la inscripción en el registro de organizaciones fuera de la Comunidad de conformidad con el artículo 11, apartado 1, párrafo segundo.

Dichas organizaciones se asegurarán de que el verificador medioambiental que vaya a llevar a cabo la verificación del sistema de gestión medioambiental y la validación de la declaración medioambiental de la organización esté acreditado o autorizado en el Estado miembro en el que dicha organización solicite la inscripción en el registro.

Artículo 4

Preparación para el registro

1. Las organizaciones que quieran inscribirse por primera vez en el registro:

- a) realizarán un análisis medioambiental de todos sus aspectos medioambientales de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I y en el punto A.3.1 del anexo II;
- b) a la luz de los resultados del análisis medioambiental, desarrollarán y aplicarán un sistema de gestión medioambiental que abarque todos los requisitos a que se refiere el anexo II y teniendo en cuenta, cuando se disponga de ellas, las mejores prácticas de gestión medioambiental para el sector específico a que se refiere el artículo 46, apartado 1, letra a);
- c) realizarán una auditoría interna conforme a los requisitos establecidos en el punto A.5.5 del anexo II y en el anexo III;

d) prepararán una declaración medioambiental con arreglo al anexo IV. Cuando se disponga de los documentos de referencia sectoriales a que se refiere el artículo 46 para un sector específico, la evaluación del comportamiento medioambiental de la organización tendrá en cuenta el documento pertinente.

2. Las organizaciones podrán hacer uso de la asistencia a que se refiere el artículo 32 que esté disponible en el Estado miembro en el que soliciten su inscripción en el registro.

3. Las organizaciones que tengan un sistema de gestión medioambiental certificado, reconocido de conformidad con el artículo 45, apartado 4, no estarán obligadas a llevar a cabo las partes del mismo reconocidas como equivalentes al presente Reglamento.

4. Las organizaciones proporcionarán pruebas materiales o documentales de que cumplen todos los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente.

Las organizaciones podrán solicitar información a la autoridad o autoridades competentes en la aplicación de la legislación medioambiental con arreglo al artículo 32 o al verificador medioambiental.

Las organizaciones extracomunitarias harán también referencia a los requisitos legales en materia de medio ambiente aplicables a organizaciones similares de los Estados miembros donde tienen la intención de presentar su solicitud.

Cuando se disponga de los documentos de referencia sectoriales a que se refiere el artículo 46 para un sector específico, la evaluación del comportamiento medioambiental de la organización se realizará con arreglo al documento pertinente.

5. El análisis medioambiental inicial, el sistema de gestión medioambiental, el procedimiento de auditoría y su aplicación se someterán a la verificación de un verificador acreditado o autorizado, que, además, validará la declaración medioambiental.

Artículo 5

Solicitud de inscripción en el registro

1. Cualquier organización que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 4 podrá solicitar su inscripción en el registro.

2. La solicitud de inscripción en el registro se presentará ante el organismo competente determinado con arreglo al artículo 3 e incluirá lo siguiente:

- a) la declaración medioambiental validada, en formulario electrónico o impreso;
- b) la declaración a que se refiere el artículo 25, apartado 9, firmada por el verificador medioambiental que haya validado la declaración medioambiental;
- c) un formulario cumplimentado por la organización, que incluya al menos la información mínima que figura en el anexo VI;
- d) documentos justificativos del abono de las tasas aplicables, si procede.

3. La solicitud estará redactada en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en que la organización solicite su inscripción en el registro.

CAPÍTULO III

OBLIGACIONES DE LAS ORGANIZACIONES REGISTRADAS

Artículo 6

Renovación del registro EMAS

1. Cada tres años, como mínimo, una organización registrada:
 - a) habrá hecho verificar el sistema completo de gestión medioambiental y el programa de auditoría así como su aplicación;
 - b) preparará la declaración medioambiental con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo IV y la someterá a validación por un verificador medioambiental;
 - c) remitirá la declaración medioambiental validada al organismo competente;
 - d) remitirá al organismo competente un formulario cumplimentado por la organización, que incluya al menos la información mínima que figura en el anexo VI;
 - e) abonará, en su caso, una tasa en concepto de renovación del registro al organismo competente.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, en los años intermedios, una organización registrada:
 - a) realizará, conforme al programa de auditoría, una auditoría interna de su comportamiento medioambiental y del cumplimiento de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente de conformidad con el anexo III;
 - b) preparará una declaración medioambiental actualizada con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo IV y la someterá a validación por un verificador medioambiental;
 - c) remitirá la declaración medioambiental actualizada validada al organismo competente;
 - d) remitirá al organismo competente un formulario cumplimentado por la organización, que incluya al menos la información mínima que figura en el anexo VI;
 - e) en su caso, abonará al organismo competente una tasa en concepto de mantenimiento del registro.
3. Las organizaciones registradas pondrán a disposición del público la declaración medioambiental y la declaración medioambiental actualizada en el plazo de un mes a partir de su inscripción y un mes después de que se complete la renovación del registro.

Las organizaciones registradas podrán cumplir este requisito permitiendo el acceso a la declaración medioambiental y a la declaración medioambiental actualizada previa solicitud o creando enlaces a sitios de Internet en los que pueda accederse a esas declaraciones.

Las organizaciones registradas especificarán el modo en que permiten el acceso del público en el formulario establecido en el anexo VI.

Artículo 7

Excepción para organizaciones pequeñas

1. Los organismos competentes, a solicitud de una organización pequeña, ampliarán para esa organización la frecuencia trienal a que se refiere el artículo 6, apartado 1, para fijarla hasta en cuatro años, o la frecuencia anual prevista en el artículo 6, apartado 2, en hasta dos años, si el verificador medioambiental que ha verificado a la organización confirma que se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) no hay ningún riesgo medioambiental de importancia;
 - b) la organización no tiene previsto introducir cambios sustanciales, tal y como los define el artículo 8, y
 - c) no existe ningún problema medioambiental local significativo al que contribuya la organización.

Para presentar la solicitud mencionada en el párrafo primero, la organización podrá utilizar los formularios establecidos en el anexo VI.

2. El organismo competente denegará la solicitud si no se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. Lo justificará, de modo razonado, a la organización.

3. Las organizaciones que disfruten de la ampliación de hasta dos años a que se refiere el apartado 1 presentarán la declaración medioambiental actualizada no validada al organismo competente cada año en el que estén exentas de la obligación de tener una declaración medioambiental actualizada validada.

Artículo 8

Cambios sustanciales

1. Si una organización registrada tiene previsto introducir cambios sustanciales, esta realizará un análisis medioambiental de esos cambios, incluidos sus aspectos e impactos medioambientales.

2. Tras el análisis medioambiental de los cambios, la organización actualizará el análisis medioambiental inicial y modificará su política medioambiental, el programa medioambiental y el sistema de gestión medioambiental y revisará y actualizará la totalidad de la declaración medioambiental en consecuencia.

3. Todos los documentos modificados con arreglo al apartado 2 se verificarán y validarán en un plazo de seis meses.

4. Tras la validación, la organización presentará los cambios al organismo competente utilizando el formulario que figura en el anexo VI, y los pondrá a disposición pública.

*Artículo 9***Auditoría medioambiental interna**

1. Toda organización registrada establecerá un programa de auditorías que garantice que, durante un período dado, no superior a tres años o a cuatro años en caso de aplicarse la excepción establecida en el artículo 7, todas sus actividades están sujetas a una auditoría medioambiental interna conforme a los requisitos enunciados en el anexo III.
2. La auditoría la realizarán auditores que posean, individual o colectivamente, las competencias necesarias para realizar esas tareas y que sean suficientemente independientes de las actividades objeto de la auditoría para emitir un dictamen objetivo.
3. El programa de auditoría medioambiental de la organización determinará los objetivos de cada auditoría o ciclo de auditoría, incluida la periodicidad de la auditoría para cada actividad.
4. Al término de cada auditoría o ciclo de auditoría, los auditores prepararán un informe escrito de auditoría.
5. El auditor comunicará a la organización los resultados y conclusiones de la auditoría.
6. Tras el proceso de auditoría, la organización preparará y aplicará un plan de acción adecuado.
7. La organización establecerá mecanismos apropiados para asegurar que se atiende a los resultados de la auditoría.

*Artículo 10***Utilización del logotipo EMAS**

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 35, apartado 2, el logotipo EMAS que figura en el anexo V podrán usarlo exclusivamente las organizaciones registradas y únicamente mientras su registro sea válido.

El logotipo debe llevar siempre el número de registro de la organización.

2. El logotipo EMAS solo se utilizará según las especificaciones técnicas establecidas en el anexo V.
3. Si, en aplicación del artículo 3, apartado 2, una organización opta por no incluir en el registro corporativo todos sus centros, velará por que en sus comunicaciones con el público y en el uso del logotipo EMAS quede claro cuáles son los que están incluidos en el registro.

4. El logotipo EMAS no se utilizará:
 - a) en productos o embalajes de productos, o
 - b) en conjunción con anuncios comparativos relativos a otras actividades y servicios o de un modo que pueda crear confusión con etiquetas ecológicas de productos.
5. La información medioambiental publicada por una organización registrada podrá ostentar el logotipo EMAS siempre que dicha información incluya una referencia a la declaración medioambiental más reciente o a la declaración medioambiental actualizada de la organización de la que se haya extraído y haya sido validada por un verificador medioambiental como información:
 - a) exacta;
 - b) fundamentada y verificable;
 - c) pertinente y utilizada en un contexto o lugar adecuados;
 - d) representativa del comportamiento medioambiental global de la organización;
 - e) con pocas probabilidades de ser mal interpretada, y
 - f) significativa respecto al impacto ambiental global.

CAPÍTULO IV

NORMAS APLICABLES A LOS ORGANISMOS COMPETENTES*Artículo 11***Designación y cometido de los organismos competentes**

1. Los Estados miembros designarán organismos competentes que serán responsables del registro de las organizaciones situadas en la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento.

Los Estados miembros podrán establecer que los organismos competentes que designen practiquen, para las organizaciones situadas fuera de la Comunidad, la inscripción en el registro y sean responsables de esta, de conformidad con el presente Reglamento.

Los organismos competentes supervisarán la inclusión y la permanencia de las organizaciones en el registro, e incluso las suspensiones y cancelaciones.

2. Los organismos competentes podrán ser nacionales, regionales o locales.
3. La composición de los organismos competentes garantizará su independencia y neutralidad.
4. Los organismos competentes dispondrán de los recursos adecuados, tanto económicos como humanos, para el desempeño correcto de sus tareas.

5. Los organismos competentes aplicarán el presente Reglamento de una manera coherente y participarán en una evaluación por pares periódica como establece el artículo 17.

Artículo 12

Obligaciones relativas al procedimiento de registro

1. Los organismos competentes establecerán procedimientos para el registro de organizaciones. Establecerán, en particular, normas para:

- a) considerar las observaciones formuladas por las partes interesadas, incluidos los organismos de acreditación y autorización y las autoridades competentes en la aplicación de la legislación medioambiental, así como los órganos representativos de las organizaciones, en relación con organizaciones solicitantes o registradas;
- b) denegar, suspender o cancelar la inscripción de organizaciones en el registro, y
- c) resolver los recursos y reclamaciones presentados contra sus decisiones.

2. Los organismos competentes establecerán y mantendrán un registro de las organizaciones registradas en su Estado miembro, incluida información sobre la manera de obtener su declaración medioambiental o su declaración medioambiental actualizada, y, en caso de cambios, actualizarán cada mes ese registro.

Ese registro se pondrá a disposición pública en un sitio de internet.

3. Los organismos competentes comunicarán cada mes a la Comisión, directamente o a través de las autoridades nacionales en función de lo que decida el Estado miembro de que se trate, los cambios introducidos en el registro a que se refiere el apartado 2.

Artículo 13

Registro de organizaciones

1. Los organismos competentes considerarán las solicitudes de inscripción de organizaciones en el registro de acuerdo con los procedimientos establecidos a tal fin.

2. Cuando una organización solicite su inscripción en el registro, el organismo competente registrará a la organización y le atribuirá un número de registro, si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) el organismo competente ha recibido una solicitud de inscripción en el registro con todos los documentos a que se refiere el artículo 5, apartado 2, letras a) a d);
- b) el organismo competente ha comprobado que se han llevado a cabo la verificación y la validación de acuerdo con los artículos 25, 26 y 27;
- c) el organismo competente considera, a la vista de las pruebas materiales recibidas, por ejemplo de un informe por escrito de la autoridad competente en la aplicación de la legislación medioambiental, que no existen pruebas del incumplimiento de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente;

d) no hay reclamaciones relevantes de las partes interesadas o las reclamaciones se han resuelto de manera positiva;

e) el organismo competente considera, sobre la base de las pruebas recibidas, que la organización cumple todos los requisitos del presente Reglamento, y

f) el organismo competente ha percibido una tasa de registro, en su caso.

3. El organismo competente informará a la organización de su registro y le facilitará su número de registro y el logotipo EMAS.

4. Si un organismo competente llega a la conclusión de que una organización solicitante no cumple los requisitos establecidos en el apartado 2, denegará a esa organización su inscripción en el registro y lo justificará, de modo razonado, a la organización.

5. Si un organismo competente recibe un informe por escrito de supervisión del organismo de acreditación o autorización en el que se demuestra que las actividades del verificador medioambiental no se han realizado de forma suficientemente adecuada para garantizar que la organización solicitante cumple los requisitos del presente Reglamento, denegará el registro de esa organización. El organismo competente pedirá a la organización que presente una nueva solicitud de registro.

6. Con objeto de obtener las pruebas necesarias para tomar una decisión sobre la denegación de la inscripción de organizaciones en el registro, el organismo competente consultará a las partes interesadas, incluida la organización.

Artículo 14

Renovación del registro de organizaciones

1. Un organismo competente renovará el registro de organizaciones si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) el organismo competente ha recibido la declaración medioambiental validada a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c), la declaración medioambiental actualizada validada a que se refiere el artículo 6, apartado 2, letra c), o la declaración medioambiental actualizada no validada a que se refiere el artículo 7, apartado 3;
- b) el organismo competente ha recibido un formulario cumplimentado, que incluya al menos la información mínima establecida en el anexo VI a la que se refiere el artículo 6 en su apartado 1, letra d), y en su apartado 2, letra d);
- c) el organismo competente no tiene indicios de que no se hayan llevado a cabo la verificación y la validación de acuerdo con los artículos 25, 26 y 27;
- d) el organismo competente no tiene indicios de que la organización haya incumplido los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente;

- e) no hay reclamaciones relevantes de las partes interesadas o las reclamaciones se han resuelto de manera positiva;
 - f) el organismo competente considera, sobre la base de las pruebas recibidas, que la organización cumple todos los requisitos del presente Reglamento, y
 - g) el organismo competente ha percibido una tasa en concepto de renovación del registro, en su caso.
2. El organismo competente informará a la organización de que su registro ha sido renovado.

Artículo 15

Suspensión o cancelación de la inscripción de organizaciones en el registro

1. Si un organismo competente considera que una organización registrada no cumple con el presente Reglamento, dará a esa organización la oportunidad de presentar sus observaciones al respecto. Si la organización no ofrece una respuesta satisfactoria, se cancelará o suspenderá su inscripción en el registro.
2. Si un organismo competente recibe un informe por escrito de supervisión del organismo de acreditación o autorización en el que se demuestra que las actividades del verificador medioambiental no se han realizado de forma suficientemente adecuada para garantizar que la organización registrada cumple los requisitos del presente Reglamento, se suspenderá su inscripción en el registro.
3. Se suspenderá o cancelará, según proceda, la inscripción en el registro de una organización registrada si no presenta al organismo competente, en el plazo de dos meses a partir del momento en que se le haya solicitado, alguno de los documentos siguientes:
- a) la declaración medioambiental validada, la declaración medioambiental actualizada o la declaración firmada a que se refiere el artículo 25, apartado 9;
 - b) un formulario cumplimentado por la organización, que incluya al menos la información mínima que figura en el anexo VI.
4. Si la autoridad competente en la aplicación de la legislación medioambiental informa por escrito a un organismo competente, del incumplimiento por parte de la organización de cualquier requisito legal aplicable en materia de medio ambiente, el organismo competente cancelará o suspenderá la inscripción en el registro de la referencia a dicha organización, según proceda.
5. Si un organismo competente decide suspender o cancelar una inscripción en el registro, tendrá en cuenta, como mínimo, lo siguiente:
- a) el efecto medioambiental del incumplimiento por la organización de los requisitos del presente Reglamento;
 - b) la previsibilidad del incumplimiento por la organización de los requisitos del presente Reglamento o de las circunstancias que lo motivaron;
 - c) incumplimientos anteriores por la organización de las obligaciones del presente Reglamento, y

- d) las circunstancias específicas de la organización.

6. Con objeto de obtener las pruebas necesarias para adoptar una decisión respecto a la suspensión o cancelación de la inscripción en el registro de organizaciones, el organismo competente consultará a las partes interesadas, incluida la organización.

7. Si el organismo competente recibe, por medios distintos de un informe escrito de supervisión del organismo de acreditación o autorización, pruebas de que las actividades del verificador medioambiental no se han realizado de forma suficientemente adecuada para garantizar que la organización cumple los requisitos del presente Reglamento, consultará al organismo de acreditación o autorización encargado de supervisar al verificador medioambiental.

8. El organismo competente motivará cualesquiera medidas que adopte.

9. El organismo competente proporcionará a la organización información adecuada sobre las consultas con las partes interesadas.

10. La suspensión de la inscripción en el registro de una organización se levantará si el organismo competente recibe información satisfactoria que muestre que la organización cumple los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 16

Foro de organismos competentes

1. Los organismos competentes establecerán un Foro de organismos competentes de todos los Estados miembros, denominado en lo sucesivo «Foro de organismos competentes», que se reunirá una vez al año como mínimo, y a sus reuniones asistirá un representante de la Comisión.

El Foro de organismos competentes aprobará su reglamento interno.

2. Participarán en el Foro de organismos competentes organismos competentes de cada Estado miembro. Si en un Estado miembro se han establecido varios organismos competentes, se adoptarán las medidas necesarias para que todos ellos estén informados de las actividades del Foro de organismos competentes.

3. El Foro de organismos competentes elaborará directrices para garantizar la coherencia de los procedimientos de registro de organizaciones con arreglo al presente Reglamento, incluidas la renovación del registro y la suspensión y cancelación de la inscripción en el registro de organizaciones tanto comunitarias como extracomunitarias.

El Foro de organismos competentes transmitirá a la Comisión los documentos sobre las directrices y los documentos que se refieren a la evaluación por pares.

4. Los documentos sobre las directrices referentes a los procedimientos de armonización aprobados por el Foro de organismos competentes serán propuestos, si procede, por la Comisión para su adopción con arreglo al procedimiento de reglamentación con control a que se hace referencia en el artículo 49, apartado 3.

Esos documentos se pondrán a disposición del público.

Artículo 17

Evaluación por pares de los organismos competentes

1. El Foro de organismos competentes organizará una evaluación por pares para evaluar la conformidad del sistema de registro de cada organismo competente con el presente Reglamento y para desarrollar un planteamiento armonizado de la aplicación de las normas relativas al registro.

2. La evaluación por pares se realizará con periodicidad y, como mínimo, cada cuatro años, e incluirá una evaluación de las normas y procedimientos establecidos en los artículos 12, 13 y 15. Todos los organismos competentes participarán en la evaluación por pares.

3. La Comisión establecerá procedimientos para realizar la evaluación por pares, incluidos los procedimientos adecuados de recurso contra las decisiones adoptadas como consecuencia de la evaluación por pares.

Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 49, apartado 3.

4. Los procedimientos a que se hace referencia en el apartado 3 se establecerán antes de la primera evaluación por pares.

5. El Foro de organismos competentes transmitirá a la Comisión y al Comité establecido con arreglo al artículo 49, apartado 1, un informe periódico de la evaluación por pares.

Ese informe se pondrá a disposición del público una vez aprobado por el Foro de organismos competentes y por el Comité mencionado en el párrafo primero.

CAPÍTULO V

VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES

Artículo 18

Cometido de los verificadores medioambientales

1. Los verificadores medioambientales evaluarán si el análisis medioambiental, la política medioambiental, el sistema de gestión y los procedimientos de auditoría de una organización, así como su aplicación, cumplen los requisitos del presente Reglamento.

2. Los verificadores medioambientales verificarán lo siguiente:

- a) el cumplimiento por parte de la organización de todos los requisitos del presente Reglamento en relación con el análisis medioambiental inicial, el sistema de gestión medioambiental, la auditoría medioambiental y sus resultados, así como la declaración medioambiental o la declaración medioambiental actualizada;
- b) el cumplimiento por la organización de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente a nivel comunitario, nacional, regional y local;

c) la mejora continua del comportamiento medioambiental de la organización, y

d) la fiabilidad, verosimilitud y corrección de los datos y la información incluidos en los documentos siguientes:

- i) la declaración medioambiental,
- ii) la declaración medioambiental actualizada,
- iii) cualquier información medioambiental por validar.

3. Los verificadores medioambientales verificarán, en particular, la idoneidad del análisis medioambiental inicial o las auditorías u otros procedimientos seguidos por la organización, sin duplicar los procedimientos de forma innecesaria.

4. Los verificadores medioambientales verificarán la fiabilidad de los resultados de la auditoría interna. Cuando convenga, realizarán muestreos a tal fin.

5. Al realizar la verificación para preparar la inscripción de una organización en el registro, el verificador medioambiental comprobará si la organización cumple, al menos, los requisitos siguientes:

- a) disponer de un sistema de gestión medioambiental plenamente operativo de conformidad con el anexo II;
- b) tener implantado un programa de auditoría totalmente planificado que ya haya empezado a aplicarse de conformidad con el anexo III, de tal modo que, al menos, se hayan cubierto los impactos ambientales más significativos;
- c) haber realizado la revisión por la dirección de la gestión medioambiental a que se refiere la sección A del anexo II, y
- d) haber preparado una declaración medioambiental con arreglo al anexo IV y, si están disponibles, haber tenido en cuenta los documentos de referencia sectoriales.

6. A los fines de la verificación para la renovación del registro a que se refiere el artículo 6, apartado 1, el verificador medioambiental comprobará si la organización cumple los requisitos siguientes:

- a) la organización dispone de un sistema de gestión medioambiental plenamente operativo de conformidad con el anexo II;
- b) la organización cuenta con un programa de auditoría totalmente planificado y operativo, del que, al menos, ya se ha realizado un ciclo completo de auditoría conforme al anexo III;
- c) la organización ha realizado una revisión por la dirección, y
- d) la organización ha preparado una declaración medioambiental con arreglo al anexo IV y, si están disponibles, ha tenido en cuenta los documentos de referencia sectoriales.

7. A los fines de la verificación para la renovación del registro a que se refiere el artículo 6, apartado 2, el verificador medioambiental comprobará si la organización cumple, al menos, los requisitos siguientes:

- a) ha realizado una auditoría interna de su comportamiento medioambiental y del cumplimiento de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente de conformidad con el anexo III;
- b) ha demostrado que cumple permanentemente los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente y que mejora continuamente su comportamiento medioambiental, y
- c) ha preparado una declaración medioambiental actualizada de conformidad con el anexo IV y, si están disponibles, ha tenido en cuenta los documentos de referencia sectoriales.

Artículo 19

Frecuencia de la verificación

1. El verificador medioambiental establecerá, en consulta con la organización, un programa que garantice que se verifican todos los elementos necesarios para la inscripción y renovación del registro a que se refieren los artículos 4, 5 y 6.

2. El verificador medioambiental validará a intervalos de doce meses como máximo toda información actualizada de la declaración medioambiental o de la declaración medioambiental actualizada.

La excepción que dispone el artículo 7 se aplicará cuando proceda.

Artículo 20

Requisitos aplicables a los verificadores medioambientales

1. Para obtener una acreditación o una autorización con arreglo al presente Reglamento, un candidato a verificador medioambiental presentará una solicitud al organismo de acreditación o autorización por el que quiera ser acreditado o autorizado.

En esa solicitud se especificará el ámbito de la acreditación o autorización solicitada en función de la clasificación de actividades económicas prevista en el Reglamento (CE) n° 1893/2006 ⁽¹⁾.

2. El verificador medioambiental aportará al organismo de acreditación o autorización las pruebas oportunas de sus competencias, incluidos los conocimientos, experiencia y capacidades técnicas en el ámbito de la acreditación o autorización solicitada y en las siguientes áreas:

- a) el presente Reglamento;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se establece la nomenclatura estadística de actividades económicas NACE Revisión 2 (DO L 393 de 30.12.2006, p. 1).

- b) el funcionamiento general de los sistemas de gestión medioambiental;
- c) los documentos de referencia sectoriales pertinentes publicados por la Comisión con arreglo al artículo 46 sobre la aplicación del presente Reglamento;
- d) los requisitos legales, reglamentarios y administrativos pertinentes a la actividad objeto de la verificación y validación;
- e) los aspectos e impactos medioambientales, incluida la dimensión medioambiental del desarrollo sostenible;
- f) los aspectos técnicos, relativos a los problemas medioambientales, de la actividad sujeta a verificación y validación;
- g) el funcionamiento general de la actividad objeto de verificación y validación, con objeto de determinar la adecuación del sistema de gestión en relación con la interacción con el medio ambiente de la organización y sus productos, servicios y operaciones, incluido, como mínimo, lo siguiente:
 - i) las tecnologías empleadas por la organización,
 - ii) la terminología y las herramientas utilizadas en las actividades,
 - iii) las actividades operativas y las características de su interacción con el medio ambiente,
 - iv) las metodologías de evaluación de los aspectos medioambientales significativos,
 - v) las tecnologías de control y mitigación de la contaminación;
- h) los requisitos y la metodología de la auditoría medioambiental, incluidos la capacidad de realizar auditorías eficaces de verificación de un sistema de gestión medioambiental, el establecimiento de conclusiones y resultados adecuados de una auditoría y la preparación y presentación de informes de auditoría, tanto verbalmente como por escrito, para dejar constancia clara de la auditoría de verificación;
- i) las auditorías de información, la declaración medioambiental y la declaración medioambiental actualizada en relación con la gestión, almacenamiento y tratamiento de datos, su presentación por escrito y mediante gráficos, así como para la apreciación de posibles errores en los datos y la utilización de hipótesis y estimaciones;
- j) la dimensión medioambiental de productos y servicios, incluidos los aspectos y el comportamiento medioambientales durante y después de su uso y la integridad de los datos proporcionados para la toma de decisiones en materia medioambiental.

3. Se exigirá al verificador medioambiental que demuestre que dispone de un perfeccionamiento profesional continuo en los ámbitos de competencia a que se refiere el apartado 2, y que mantenga ese perfeccionamiento para que el organismo de acreditación o autorización lo evalúe.

4. El verificador medioambiental será un tercero externo y actuará de forma independiente, en particular con independencia del auditor o consultor de la organización, imparcial y objetiva.

5. El verificador medioambiental garantizará que es independiente de cualesquiera presiones comerciales, financieras o de otro tipo que pudieran influir en su juicio o poner en peligro la confianza en su independencia de criterio e integridad en relación con las actividades de verificación. El verificador medioambiental garantizará que cumple cualesquiera normas aplicables al respecto.

6. El verificador medioambiental dispondrá de métodos y procedimientos documentados, como, por ejemplo, mecanismos de control de calidad y disposiciones sobre confidencialidad, para cumplir los requisitos de verificación y validación del presente Reglamento.

7. Si una organización actúa como verificador medioambiental, tendrá un organigrama en que se detallen las estructuras y responsabilidades dentro de la organización y una declaración de su estatuto jurídico, propietarios y fuentes de financiación.

Ese organigrama se comunicará previa solicitud.

8. El cumplimiento de estos requisitos se asegurará merced a la evaluación efectuada con anterioridad a la acreditación o autorización y a la supervisión del organismo de acreditación o autorización.

Artículo 21

Requisitos adicionales aplicables a los verificadores medioambientales que son personas físicas y realizan actividades de verificación y validación individualmente

Las personas físicas que actúen como verificadores medioambientales y realicen actividades de verificación y validación individualmente, además de cumplir los requisitos del artículo 20, tendrán:

- a) toda la competencia necesaria para realizar verificaciones y validaciones en los ámbitos para los que estén autorizadas;
- b) un ámbito limitado de autorización, en función de sus competencias personales.

Artículo 22

Requisitos adicionales aplicables a los verificadores medioambientales que actúan en terceros países

1. Si un verificador medioambiental tiene la intención de realizar actividades de verificación y validación en terceros países, solicitará una acreditación o autorización para terceros países concretos.

2. Para obtener una acreditación o autorización para un tercer país, el verificador medioambiental cumplirá, además de los requisitos establecidos en los artículos 20 y 21, los requisitos siguientes:

- a) conocimiento y comprensión de los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos relativos al medio ambiente en el tercer país para el que quiere ser acreditado o autorizado;

- b) conocimiento y comprensión de la lengua oficial del tercer país para el que quiere ser acreditado o autorizado.

3. Los requisitos establecidos en el apartado 2 se considerarán cumplidos si el verificador medioambiental demuestra que mantiene una relación contractual con una persona u organización cualificada que cumple esos requisitos.

La persona u organización será independiente de la organización que va a verificarse.

Artículo 23

Supervisión de los verificadores medioambientales

1. La supervisión de las actividades de verificación y validación realizadas por verificadores medioambientales:

- a) en el Estado miembro en el que están acreditados o autorizados la llevará a cabo el organismo de acreditación o autorización que concedió la acreditación o autorización;
- b) en un tercer país la llevará a cabo el organismo de acreditación o autorización que concedió la acreditación o autorización al verificador medioambiental para realizar esas actividades;
- c) en Estados miembros distintos a aquel en el que se concedió la acreditación o autorización la llevará a cabo el organismo de acreditación o autorización del Estado miembro en el que se lleve a cabo la verificación.

2. Al menos cuatro semanas antes de cada verificación en un Estado miembro, el verificador medioambiental notificará los detalles de su acreditación o autorización y el momento y lugar en el que tendrá lugar la verificación al organismo de acreditación o autorización responsable de su supervisión.

3. El verificador medioambiental informará sin demora al organismo de acreditación o autorización de cualquier cambio que guarde relación con la acreditación o autorización o con su ámbito de aplicación.

4. A intervalos regulares de 24 meses como máximo, el organismo de acreditación o autorización adoptará las disposiciones necesarias para garantizar que el verificador medioambiental sigue cumpliendo los requisitos de acreditación o autorización y controlar la calidad de las actividades de verificación y validación realizadas.

5. La supervisión podrá efectuarse mediante auditorías en las oficinas, supervisiones *in situ* en las organizaciones, cuestionarios, examen de las declaraciones medioambientales o de las declaraciones medioambientales actualizadas validadas por los verificadores medioambientales, y examen de los informes de verificación.

La supervisión será proporcionada respecto a la actividad realizada por el verificador medioambiental.

6. Las organizaciones permitirán a los organismos de acreditación o autorización que supervisen al verificador medioambiental durante el procedimiento de verificación y validación.

7. Toda decisión adoptada por el organismo de acreditación o autorización para poner fin a una acreditación o autorización o suspenderla o restringir el ámbito de acreditación o autorización se adoptará exclusivamente después de que el verificador medioambiental haya tenido la posibilidad de hacerse oír.

8. Si el organismo de acreditación o autorización que realiza la supervisión considera que la calidad del trabajo realizado por el verificador medioambiental no se ajusta a los requisitos del presente Reglamento, transmitirá un informe por escrito de supervisión al verificador medioambiental en cuestión y al organismo competente al que la organización considerada tiene la intención de solicitar su inscripción en el registro o que ha registrado a la organización considerada.

En caso de cualquier otra controversia, el informe de supervisión se transmitirá al Foro de organismos de acreditación y autorización a que se refiere el artículo 30.

Artículo 24

Requisitos adicionales para la supervisión de los verificadores medioambientales que actúan en un Estado miembro distinto de aquel que le concedió la acreditación o autorización

1. Un verificador medioambiental acreditado o autorizado en un Estado miembro, como mínimo cuatro semanas antes de emprender actividades de verificación y validación en otro Estado miembro, facilitará al organismo de acreditación o autorización de este último Estado la información siguiente:

- a) los detalles de su acreditación o autorización, sus competencias, en particular su conocimiento de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente y de la lengua oficial del otro Estado miembro, y la composición de su equipo, si procede;
- b) el momento y el lugar de la verificación y validación;
- c) la dirección e información de contacto de la organización.

Esa notificación se proporcionará antes de cada actividad de verificación y validación.

2. El organismo de acreditación o autorización podrá pedir explicaciones sobre los conocimientos del verificador respecto a los requisitos legales aplicables necesarios en materia de medio ambiente.

3. El organismo de acreditación o autorización podrá imponer otras condiciones además de las mencionadas en el apartado 1 únicamente si no afectan al derecho del verificador medioambiental de prestar servicios en un Estado miembro distinto a aquel en el que se concedió la acreditación o autorización.

4. El organismo de acreditación o autorización no utilizará el procedimiento a que se refiere el apartado 1 para demorar la llegada

del verificador medioambiental. Si el organismo de acreditación o autorización no puede cumplir sus tareas de conformidad con los apartados 2 y 3 antes del momento de la verificación y validación notificado por el verificador con arreglo al apartado 1, letra b), ofrecerá al verificador una justificación razonada.

5. Los organismos de acreditación o autorización no impondrán tasas discriminatorias por la notificación y la supervisión.

6. Si el organismo de acreditación o autorización que realiza la supervisión considera que la calidad del trabajo realizado por el verificador medioambiental no se ajusta a los requisitos del presente Reglamento, transmitirá un informe por escrito de supervisión al verificador medioambiental en cuestión, al organismo de acreditación o autorización que concedió la acreditación o autorización y al organismo competente al que la organización considerada tiene la intención de solicitar su inscripción en el registro o que ha registrado a la organización considerada. En caso de cualquier otra controversia, el informe de supervisión se transmitirá al Foro de organismos de acreditación y autorización a que se refiere el artículo 30.

Artículo 25

Condiciones para la realización de la verificación y la validación

1. El verificador medioambiental actuará dentro del ámbito de su acreditación o autorización, sobre la base de un acuerdo escrito con la organización.

Ese acuerdo:

- a) especificará el ámbito de la actividad;
- b) especificará las condiciones dirigidas a permitir al verificador medioambiental actuar de una forma profesional independiente, y
- c) comprometerá a la organización a proporcionar la colaboración necesaria.

2. El verificador medioambiental se asegurará de que los componentes de la organización están inequívocamente definidos y corresponden a la división real de sus actividades.

La declaración medioambiental especificará con claridad las distintas partes de la organización que son objeto de verificación o validación.

3. El verificador medioambiental evaluará los elementos indicados en el artículo 18.

4. Como parte de las actividades de verificación y validación, el verificador medioambiental examinará la documentación, visitará la organización, realizará muestreos y mantendrá entrevistas con el personal.

5. Antes de la visita del verificador medioambiental, la organización le proporcionará información básica sobre ella y sus actividades, la política y el programa medioambientales, la descripción del sistema de gestión medioambiental implantado en la organización, pormenores del análisis o auditoría medioambientales realizados, el informe sobre ese análisis o auditoría y sobre cualquier acción correctora adoptada con posterioridad, y el proyecto de declaración medioambiental o declaración medioambiental actualizada.

6. El verificador medioambiental elaborará un informe por escrito para la organización sobre el resultado de la verificación, en el que especificará:

- a) todas las cuestiones pertinentes respecto a la actividad realizada por el verificador medioambiental;
- b) una descripción de la conformidad con todos los requisitos del presente Reglamento, con pruebas, resultados y conclusiones;
- c) la comparación de los logros y metas con las declaraciones medioambientales anteriores, la evaluación del comportamiento medioambiental de la organización y la evaluación de la mejora continua del comportamiento medioambiental de la organización;
- d) en su caso, las deficiencias técnicas del análisis medioambiental, del método de auditoría, del sistema de gestión medioambiental o de cualquier otro procedimiento pertinente.

7. En casos de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, el informe especificará, además, lo siguiente:

- a) los resultados y conclusiones sobre el incumplimiento por parte de la organización, y las pruebas sobre las que se basan esos resultados y conclusiones;
- b) los puntos de desacuerdo con el proyecto de declaración medioambiental o declaración medioambiental actualizada, así como detalles de las modificaciones o adiciones que deban introducirse en la declaración medioambiental o declaración medioambiental actualizada.

8. Tras la verificación, el verificador medioambiental validará la declaración medioambiental o declaración medioambiental actualizada de la organización para confirmar que cumple los requisitos del presente Reglamento, siempre que los resultados de la verificación y la validación confirmen:

- a) que la información y los datos que figuran en la declaración medioambiental o en la declaración medioambiental actualizada de la organización son fiables y correctos y cumplen los requisitos del presente Reglamento, y
- b) que no hay pruebas de que la organización no cumpla los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente.

9. En la validación, el verificador medioambiental firmará la declaración a que se refiere el anexo VII, en la que manifestará que la verificación y la validación se han realizado de acuerdo con el presente Reglamento.

10. Los verificadores medioambientales acreditados o autorizados en un Estado miembro podrán realizar actividades de verificación y validación en cualquier otro Estado miembro de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento.

La actividad de verificación o de validación estará sujeta a la supervisión del organismo de acreditación o autorización del Estado miembro donde vaya a realizarse. El comienzo de la actividad se notificará a ese organismo de acreditación o autorización con arreglo al calendario establecido en el artículo 24, apartado 1.

Artículo 26

Verificación y validación de organizaciones pequeñas

1. Al realizar actividades de verificación y validación, el verificador medioambiental tendrá en cuenta las características específicas de las organizaciones pequeñas, incluido lo siguiente:

- a) estructuras jerárquicas sencillas;
- b) personal polivalente;
- c) formación en el puesto de trabajo;
- d) capacidad de adaptación rápida a los cambios, y
- e) escasa documentación de los procedimientos.

2. El verificador medioambiental realizará la verificación o la validación de forma tal que no se impongan cargas innecesarias a las organizaciones pequeñas.

3. El verificador medioambiental tendrá en cuenta las pruebas objetivas de que un sistema es eficaz, incluida la existencia de procedimientos dentro de la organización que son proporcionados respecto a la envergadura y complejidad de la operación, la naturaleza de los impactos ambientales asociados y la competencia de los operadores.

Artículo 27

Condiciones para la verificación y validación en terceros países

1. Los verificadores medioambientales acreditados o autorizados en un Estado miembro podrán realizar actividades de verificación y validación para una organización situada en un tercer país de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento.

2. Al menos seis semanas antes de cada verificación o validación en un tercer país, el verificador medioambiental notificará los detalles de su acreditación o autorización y el momento y lugar en que tendrá lugar la verificación o validación al organismo de acreditación o autorización del Estado miembro en el que la organización considerada tiene la intención de solicitar su inscripción en el registro o está registrada.

3. Las actividades de verificación y de validación estarán sujetas a la supervisión del organismo de acreditación o autorización del Estado miembro en el que esté acreditado o autorizado el verificador medioambiental. El comienzo de la actividad se notificará a ese organismo de acreditación o autorización con arreglo al calendario establecido en el apartado 2.

CAPÍTULO VI

ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN*Artículo 28***Realización de la acreditación y autorización**

1. Los organismos de acreditación designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 765/2008 serán responsables de la acreditación de verificadores medioambientales y de la supervisión de las actividades realizadas por los verificadores medioambientales con arreglo al presente Reglamento.

2. Los Estados miembros podrán designar un organismo de autorización, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 765/2008, que será responsable de la concesión de autorizaciones a los verificadores medioambientales y de la supervisión de los mismos.

3. Los Estados miembros podrán decidir no permitir la acreditación o autorización de personas físicas como verificadores medioambientales.

4. Los organismos de acreditación o autorización evaluarán la competencia de los verificadores medioambientales a la luz de los elementos indicados en los artículos 20, 21 y 22, pertinentes para el ámbito de la acreditación o autorización solicitada.

5. El ámbito de la acreditación o autorización de los verificadores medioambientales se determinará con arreglo a la clasificación de actividades económicas establecida por el Reglamento (CE) n° 1893/2006. Ese ámbito estará delimitado por la competencia del verificador medioambiental, y en él se tendrá en cuenta, cuando proceda, la envergadura y complejidad de la actividad.

6. Los organismos de acreditación o autorización establecerán procedimientos adecuados para la acreditación o autorización, denegación, suspensión y retirada de la acreditación o autorización de verificadores medioambientales y para su supervisión.

Esos procedimientos contarán con mecanismos para considerar las observaciones de las partes interesadas, incluidos los organismos competentes y los órganos representativos de las organizaciones, relativas a los solicitantes de acreditación o autorización y a los verificadores medioambientales acreditados o autorizados.

7. Si se deniega una acreditación o autorización, el organismo de acreditación o autorización comunicará al verificador medioambiental las razones de tal decisión.

8. Los organismos de acreditación o autorización confeccionarán, revisarán y actualizarán una lista de verificadores medioambientales y el ámbito de su acreditación o autorización en su Estado miembro, y comunicarán cada mes, directamente o a través de las autoridades nacionales en función de lo que decida el Estado miembro de que se trate, los cambios que se produzcan en esa lista a la Comisión y al organismo competente del Estado miembro donde está situado el organismo de acreditación o autorización.

9. En el marco de las normas y procedimientos de control de las actividades establecidos en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 765/2008, los organismos de acreditación y autorización elaborarán un informe de supervisión, tras consultar con el verificador medioambiental de que se trate, en el que decidirán:

- a) bien que las actividades del verificador medioambiental no se han realizado de manera suficientemente adecuada para garantizar que la organización cumple los requisitos del presente Reglamento;
- b) bien que la verificación y validación del verificador medioambiental se han realizado infringiendo uno o varios de los requisitos del presente Reglamento.

Ese informe se remitirá al organismo competente del Estado miembro en el que está o solicita estar registrada la organización y, si procede, al organismo de acreditación o autorización que haya otorgado la acreditación o autorización.

*Artículo 29***Suspensión y retirada de la acreditación o autorización**

1. La suspensión o retirada de acreditaciones o autorizaciones requerirá la consulta de las partes interesadas, incluido el verificador medioambiental, con objeto de que el organismo de acreditación o autorización disponga de las pruebas necesarias para tomar una decisión.

2. El organismo de acreditación o autorización informará al verificador medioambiental de las razones por las que se han adoptado esas medidas y, si procede, del proceso de negociación con la autoridad competente en la aplicación de la legislación medioambiental.

3. La acreditación o autorización se suspenderá o retirará hasta que se tengan garantías de que el verificador medioambiental cumple el presente Reglamento, según proceda, en función de la naturaleza y alcance del incumplimiento o violación de los requisitos legales.

4. La suspensión de una acreditación o autorización se levantará si el organismo de acreditación o autorización recibe información satisfactoria que muestre que el verificador medioambiental cumple el presente Reglamento.

*Artículo 30***Foro de organismos de acreditación y autorización**

1. Se establecerá un foro integrado por todos los organismos de acreditación y autorización de todos los Estados miembros, denominado en lo sucesivo «Foro de organismos de acreditación y autorización», y se reunirá una vez al año como mínimo en presencia de un representante de la Comisión.

2. El cometido del Foro de organismos de acreditación y autorización será garantizar la coherencia de los procedimientos relativos a lo siguiente:

- a) la acreditación o autorización de verificadores con arreglo al presente Reglamento, incluidas la denegación, suspensión o retirada de acreditaciones o autorizaciones;
- b) la supervisión de las actividades realizadas por verificadores medioambientales acreditados o autorizados.

3. El Foro de organismos de acreditación y autorización elaborará directrices sobre cuestiones del ámbito de competencia de los organismos de acreditación y autorización.
4. El Foro de organismos de acreditación y autorización adoptará su reglamento interno.
5. Las directrices a que se refiere el apartado 3 y el reglamento interno a que se refiere el apartado 4 se transmitirán a la Comisión.
6. Los documentos sobre las directrices referentes a los procedimientos de armonización aprobados por el Foro de organismos de acreditación y autorización serán propuestos, si procede, por la Comisión para su adopción con arreglo al procedimiento de reglamentación con control a que se hace referencia en el artículo 49, apartado 3.

Esos documentos se pondrán a disposición del público.

Artículo 31

Evaluación por pares de los organismos de acreditación y autorización

1. La evaluación por pares respecto a la acreditación y autorización de los verificadores medioambientales con arreglo al presente Reglamento, que debe organizar el Foro de organismos de acreditación y autorización, se realizará a intervalos regulares por lo menos cada cuatro años e incluirá una evaluación de las normas y procedimientos establecidos en los artículos 28 y 29.

Todos los organismos de acreditación y autorización participarán en la evaluación por pares.

2. El Foro de organismos de acreditación y autorización transmitirá a la Comisión y al Comité establecido con arreglo al artículo 49, apartado 1, un informe periódico de la evaluación por pares.

Ese informe se pondrá a disposición del público una vez aprobado por el Foro de organismos de acreditación y autorización y por el Comité mencionado en el párrafo anterior.

CAPÍTULO VII

NORMAS APLICABLES A LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 32

Asistencia a las organizaciones para el cumplimiento de los requisitos legales en materia de medio ambiente

1. Los Estados miembros garantizarán que las organizaciones tengan acceso a posibilidades de información y asistencia sobre los requisitos legales en materia de medio ambiente en el Estado miembro considerado.
2. La asistencia incluirá lo siguiente:
 - a) información sobre los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente;

- b) indicación de las autoridades competentes en la aplicación de los requisitos legales específicos en materia de medio ambiente que se haya determinado que son aplicables.

3. Los Estados miembros podrán asignar las tareas a que se refieren los apartados 1 y 2 a los organismos competentes o a cualquier otra entidad que posea la pericia necesaria y los recursos adecuados para desempeñar la función.

4. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes en la aplicación de la legislación medioambiental respondan como mínimo a las preguntas de las organizaciones pequeñas acerca de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente que sean de su competencia, y por que les proporcionen información sobre los medios para demostrar que las organizaciones cumplen los correspondientes requisitos legales.

5. Los Estados miembros velarán por que cualquier incumplimiento de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente por parte de organizaciones registradas sea comunicado al organismo competente que haya registrado a la organización por las autoridades competentes en la aplicación de la legislación medioambiental.

Las autoridades competentes en la aplicación de la legislación medioambiental informarán al organismo competente lo antes posible y, en cualquier caso, en el plazo de un mes tras tener conocimiento del incumplimiento.

Artículo 33

Promoción de EMAS

1. Los Estados miembros, conjuntamente con los organismos competentes, las autoridades competentes en la aplicación de la legislación medioambiental y otras partes interesadas, promoverán el sistema EMAS teniendo en cuenta las actividades contempladas en los artículos 34 a 38.

2. A tal efecto, los Estados miembros podrán establecer una estrategia de promoción que se revisará de modo periódico.

Artículo 34

Información

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para facilitar información:

- a) al público, sobre los objetivos y componentes principales de EMAS;
- b) a las organizaciones, sobre el contenido del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros recurrirán, cuando convenga, a publicaciones profesionales, prensa local, campañas de promoción u otros medios operativos para dar a conocer EMAS de una forma más generalizada.

Los Estados miembros podrán colaborar, en particular, con asociaciones patronales, asociaciones de consumidores, organizaciones de defensa del medio ambiente, sindicatos, instituciones locales y demás partes interesadas.

*Artículo 35***Actividades de promoción**

1. Los Estados miembros llevarán a cabo actividades de promoción de EMAS. Entre tales actividades podrán figurar:

- a) promoción del intercambio de conocimientos y mejores prácticas sobre EMAS entre todas las partes interesadas;
- b) desarrollo de herramientas eficaces para promover EMAS y su puesta en común con las organizaciones;
- c) oferta de asistencia técnica a las organizaciones a la hora de determinar y llevar a cabo sus actividades de marketing relativas a EMAS;
- d) estímulo para la creación de asociaciones entre organizaciones para promover EMAS.

2. Los organismos competentes, los organismos de acreditación y autorización, las autoridades nacionales y otras partes interesadas podrán utilizar el logotipo EMAS sin número de registro, con fines de comercialización y promoción relativos a EMAS. En tales casos, el uso del logotipo EMAS establecido en el anexo V no dará a entender que el usuario está registrado si no lo está.

*Artículo 36***Promoción de la participación de organizaciones pequeñas**

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para fomentar la participación de las organizaciones pequeñas, entre otras actividades:

- a) facilitando el acceso a información y fondos de apoyo especialmente adaptados a ellas;
- b) procurando que unas tasas de registro razonables permitan su participación;
- c) promoviendo medidas de asistencia técnica.

*Artículo 37***Grupos y enfoque gradual**

1. Los Estados miembros animarán a las autoridades locales para que proporcionen, con la participación de asociaciones industriales, cámaras de comercio y demás partes interesadas, asistencia específica a grupos de organizaciones para que cumplan los requisitos en materia de registro a que se refieren los artículos 4, 5 y 6.

Cada organización de la asociación estará registrada por separado.

2. Los Estados miembros fomentarán la aplicación por las organizaciones de un sistema de gestión medioambiental. En particular, fomentarán la adopción de un enfoque gradual que conduzca al registro en EMAS.

3. Los sistemas dispuestos con arreglo a los apartados 1 y 2 funcionarán con el objetivo de evitar costes innecesarios para los participantes, en especial para las organizaciones pequeñas.

*Artículo 38***EMAS y otras políticas e instrumentos en la Comunidad**

1. Sin perjuicio de la normativa comunitaria, los Estados miembros estudiarán cómo el registro en EMAS con arreglo al presente Reglamento puede:

- a) tenerse en cuenta en la formulación de nueva legislación;
- b) utilizarse como herramienta en la aplicación y cumplimiento de la legislación;
- c) tenerse en cuenta en la contratación y compra públicas.

2. Sin perjuicio de la legislación comunitaria, en particular en materia de competencia, fiscalidad y ayudas estatales, los Estados miembros adoptarán, cuando convenga, medidas que faciliten a las organizaciones la inscripción o la permanencia en el registro EMAS.

Entre esas medidas podrán figurar las siguientes:

- a) flexibilidad reglamentaria, de manera que una organización registrada se considere que cumple ciertos requisitos legales en materia de medio ambiente establecidos en otros instrumentos legislativos, determinados por las autoridades competentes;
- b) mejora de la legislación, por medio de la cual se modifiquen otros instrumentos legislativos para que las cargas que pesan sobre las organizaciones que participan en EMAS se supriman, reduzcan o simplifiquen con vistas a fomentar el funcionamiento eficaz de los mercados y a aumentar la competitividad.

*Artículo 39***Tasas**

1. Los Estados miembros podrán cobrar tasas, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) los costes resultantes de la oferta de información y asistencia a organizaciones por parte de los organismos designados o creados a tal fin por los Estados miembros con arreglo al artículo 32;
- b) los costes resultantes de la acreditación, autorización y supervisión de verificadores medioambientales;
- c) los costes del registro, la renovación del registro y la suspensión y cancelación por los organismos competentes y los costes adicionales de la gestión de esos procedimientos para las organizaciones extracomunitarias.

Esas tasas no rebasarán una cuantía razonable y serán proporcionadas respecto del tamaño de la organización y de la labor que haya que realizar.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que las organizaciones sean informadas de todas las tasas aplicables.

Artículo 40

Incumplimiento

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas legales o administrativas adecuadas en caso de incumplimiento del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros aplicarán medidas eficaces contra todo uso del logotipo EMAS que contravenga el presente Reglamento.

Podrá aplicarse lo dispuesto en la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior ⁽¹⁾.

Artículo 41

Información y presentación de informes a la Comisión

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión de la estructura y procedimientos relacionados con el funcionamiento de los organismos competentes y de los organismos de acreditación y autorización, y actualizarán esa información, en su caso.

2. Cada dos años, los Estados miembros presentarán a la Comisión información actualizada sobre las medidas adoptadas con arreglo al presente Reglamento.

En esos informes, los Estados miembros tendrán en cuenta el informe más reciente presentado por la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 47.

CAPÍTULO VIII

NORMAS APLICABLES A LA COMISIÓN

Artículo 42

Información

1. La Comisión proporcionará información:

- a) al público, sobre los objetivos y componentes principales de EMAS;
- b) a las organizaciones, sobre el contenido del presente Reglamento.

2. La Comisión mantendrá y pondrá a disposición del público:

- a) un registro de verificadores medioambientales y de organizaciones registradas;
- b) una base de datos de declaraciones medioambientales en formato electrónico;
- c) una base de datos de las mejores prácticas sobre EMAS, que incluya, entre otras cosas, herramientas eficaces para la promoción de EMAS y ejemplos de asistencia técnica a las organizaciones;
- d) una lista de los recursos comunitarios para la financiación de la aplicación de EMAS y otros proyectos y actividades relacionados.

Artículo 43

Colaboración y coordinación

1. La Comisión promoverá, si procede, la colaboración entre los Estados miembros con objeto, en particular, de conseguir una aplicación uniforme y coherente en toda la Comunidad de las normas relativas a lo siguiente:

- a) el registro de organizaciones;
- b) los verificadores medioambientales;
- c) la información y asistencia a que se refiere el artículo 32.

2. Sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre contratación pública, la Comisión y demás instituciones y órganos de la Comunidad se remitirán, cuando proceda, a EMAS o a otros sistemas de gestión medioambiental reconocidos de conformidad con el artículo 45, o equivalentes, como condiciones de ejecución de contratos de obras y servicios.

Artículo 44

Integración de EMAS en otras políticas e instrumentos en la Comunidad

La Comisión estudiará el modo en que el registro en EMAS con arreglo al presente Reglamento puede:

- 1) Tenerse en cuenta en el desarrollo de la legislación nueva y en la reforma de la legislación vigente, en particular en las formas de flexibilidad reglamentaria y de mejora de la legislación descritas en el artículo 38, apartado 2.
- 2) Utilizarse como herramienta en el contexto de la aplicación y cumplimiento de la legislación.

⁽¹⁾ DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

Artículo 45

Relación con otros sistemas de gestión medioambiental

1. Los Estados miembros podrán presentar a la Comisión una solicitud por escrito para que se reconozcan sistemas de gestión medioambiental existentes, o partes de ellos, certificados de conformidad con procedimientos adecuados de certificación reconocidos a nivel nacional o regional, como conformes con los requisitos correspondientes del presente Reglamento.
2. Los Estados miembros especificarán en su solicitud las partes pertinentes de los sistemas de gestión medioambiental y los requisitos correspondientes del presente Reglamento.
3. Los Estados miembros demostrarán la equivalencia con el presente Reglamento de todas las partes pertinentes del sistema de gestión medioambiental considerado.
4. La Comisión, tras estudiar la solicitud a que se refiere el apartado 1, y de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 49, apartado 2, reconocerá las partes pertinentes de sistemas de gestión medioambiental y los requisitos de acreditación o autorización para los organismos de certificación si considera que un Estado miembro:
 - a) ha especificado con la suficiente claridad en su solicitud las partes pertinentes de los sistemas de gestión medioambiental y los requisitos correspondientes del presente Reglamento;
 - b) ha aportado pruebas suficientes de la equivalencia con el presente Reglamento de todas las partes pertinentes del sistema de gestión medioambiental considerado.
5. La Comisión publicará las referencias de los sistemas de gestión medioambiental reconocidos, incluidas las secciones correspondientes de EMAS indicadas en el anexo I a las que se apliquen dichas referencias, y los requisitos de acreditación o autorización reconocidos en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 46

Elaboración de documentos y directrices de referencia

1. La Comisión, en consulta con los Estados miembros y otras partes interesadas, elaborará documentos de referencia sectoriales, que incluirán:
 - a) las mejores prácticas de gestión medioambiental;
 - b) indicadores de comportamiento medioambiental para sectores concretos;
 - c) si procede, parámetros comparativos de excelencia y sistemas de calificación que identifiquen los distintos niveles de comportamiento medioambiental.

La Comisión podrá elaborar también documentos de referencia de uso intersectorial.

2. La Comisión tendrá en cuenta los documentos de referencia e indicadores de comportamiento medioambiental vigentes desarrollados conforme a otras políticas e instrumentos comunitarios sobre medio ambiente, o a normas internacionales.

3. La Comisión establecerá, antes de finales de 2010, un plan de trabajo que incluya una lista indicativa de sectores que se considerarán prioritarios para la adopción de documentos de referencia sectoriales e intersectoriales.

El plan de trabajo se pondrá a la disposición del público y se actualizará periódicamente.

4. La Comisión desarrollará, en cooperación con el Foro de organismos competentes, una guía sobre el registro de organizaciones extracomunitarias.

5. La Comisión publicará una guía del usuario en la que figurarán los pasos necesarios para participar en EMAS.

Esta guía estará disponible en línea y en todas las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión Europea.

6. Los documentos desarrollados con arreglo a los apartados 1 y 4 serán presentados para su adopción. Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 49, apartado 3.

Artículo 47

Presentación de informes

La Comisión presentará cada cinco años al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las acciones y medidas adoptadas en virtud del presente capítulo y con la información recibida de los Estados miembros con arreglo al artículo 41.

El informe incluirá una evaluación del impacto del sistema en el medio ambiente y la tendencia en términos cuantitativos de participantes en el mismo.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 48

Modificación de los anexos

1. La Comisión podrá modificar los anexos, si resulta necesario o conveniente, a la luz de la experiencia adquirida durante el funcionamiento de EMAS, en respuesta a necesidades detectadas en materia de directrices sobre requisitos de EMAS, así como de cualquier cambio introducido en normas internacionales o de nuevas normas pertinentes a efectos de la eficacia del presente Reglamento.

2. Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 49, apartado 3.

*Artículo 49***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán el artículo 3 y el artículo 7, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE, habida cuenta de lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7, de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

*Artículo 50***Revisión**

La Comisión revisará EMAS a la luz de la experiencia adquirida durante su funcionamiento y de los acontecimientos internacionales a más tardar el 11 de enero de 2015. Tendrá en cuenta los informes transmitidos al Parlamento Europeo y al Consejo con arreglo al artículo 47.

*Artículo 51***Disposiciones derogatorias y transitorias**

1. Quedan derogados los actos siguientes:
 - a) Reglamento (CE) n° 761/2001;
 - b) Decisión 2001/681/CE de la Comisión, de 7 de septiembre de 2001, que determina unas Directrices para la aplicación del Reglamento (CE) n° 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) ⁽¹⁾;

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 25 de noviembre de 2009.

Por el Parlamento Europeo
 El Presidente
 J. BUZEK

Por el Consejo
 El Presidente
 Å. TORSTENSSON

- c) Decisión 2006/193/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2006, por la que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al uso del logotipo del EMAS en los casos excepcionales de los envases de transporte y envases terciarios ⁽²⁾.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1:
 - a) los organismos de acreditación y autorización y los organismos competentes nacionales establecidos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 761/2001 seguirán desempeñando sus actividades. Los Estados miembros modificarán los procedimientos utilizados por los organismos de acreditación y autorización y los organismos competentes con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros se asegurarán de que los sistemas para aplicar los procedimientos modificados sean plenamente operativos antes del 11 de enero de 2011;
 - b) las organizaciones registradas con arreglo al Reglamento (CE) n° 761/2001 se mantendrán en el registro EMAS. En la siguiente verificación de una organización, el verificador medioambiental comprobará si cumple los nuevos requisitos del presente Reglamento. Si la siguiente verificación se realiza antes del 11 de julio de 2010, la fecha de la siguiente verificación podrá aplazarse seis meses de acuerdo con el verificador medioambiental y los organismos competentes;
 - c) los verificadores medioambientales acreditados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 761/2001 podrán seguir desempeñando su actividad de conformidad con los requisitos establecidos por el presente Reglamento.
3. Las referencias al Reglamento (CE) n° 761/2001 se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a lo dispuesto en la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

*Artículo 52***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 247 de 17.9.2001, p. 24.

⁽²⁾ DO L 70 de 9.3.2006, p. 63.

ANEXO I

ANÁLISIS MEDIOAMBIENTAL

El análisis medioambiental abordará las áreas siguientes:

1. Indicación de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente

Además de confeccionar una lista de los requisitos legales aplicables, la organización debe indicar, asimismo, cómo pueden proporcionarse pruebas del cumplimiento por su parte de los diferentes requisitos.

2. Indicación de todos los aspectos medioambientales directos e indirectos que tengan un impacto ambiental significativo, cualificados y cuantificados según convenga, y compilación de un registro de los catalogados como significativos.

Una organización debe considerar los siguientes puntos al evaluar el carácter significativo de un aspecto medioambiental:

- i) el riesgo de provocar daños medioambientales,
- ii) la fragilidad del medio ambiente local, regional o mundial,
- iii) la amplitud, el número, la frecuencia y la reversibilidad del aspecto o impacto,
- iv) la existencia y los requisitos de la legislación medioambiental pertinente,
- v) la importancia para las partes interesadas y los trabajadores de la organización.

a) Aspectos medioambientales directos

Los aspectos medioambientales directos están asociados a las actividades, productos y servicios de la organización en sí, sobre los cuales esta ejerce un control directo de gestión.

Todas las organizaciones han de considerar los aspectos directos de sus actividades.

Los aspectos medioambientales directos están relacionados, entre otras cosas, con:

- i) los requisitos legales y las limitaciones de las autorizaciones,
- ii) las emisiones atmosféricas,
- iii) los vertidos al agua,
- iv) la generación, el reciclado, la reutilización, el transporte y la eliminación de residuos sólidos y de otra naturaleza, en particular los residuos peligrosos,
- v) la utilización y contaminación del suelo,
- vi) el empleo de recursos naturales y materias primas (incluida la energía),
- vii) el uso de aditivos y auxiliares, así como de productos semielaborados,
- viii) los problemas locales (ruido, vibraciones, olores, polvo, apariencia visual, etc.),
- ix) las cuestiones relacionadas con el transporte (de bienes y servicios),
- x) el riesgo de accidentes e impactos medioambientales derivados, o que pudieran derivarse, de los incidentes, accidentes y posibles situaciones de emergencia,
- xi) los efectos en la diversidad biológica.

b) Aspectos medioambientales indirectos

Los aspectos medioambientales indirectos pueden ser el resultado de la interacción entre una organización y terceros y en los cuales pueda influir en un grado razonable la organización que solicita el registro en EMAS.

En el caso de las organizaciones no industriales, tales como autoridades locales o instituciones financieras, resulta esencial que tengan también en cuenta los aspectos medioambientales relacionados con su actividad principal. Un inventario limitado a los aspectos medioambientales del centro y las instalaciones de una organización es insuficiente.

Se pueden incluir aquí, entre otras cuestiones:

- i) aspectos relacionados con el ciclo de vida de los productos (diseño, desarrollo, embalaje, transporte, utilización y recuperación y eliminación de residuos),
- ii) inversiones de capital, concesión de préstamos y seguros,
- iii) nuevos mercados,
- iv) elección y composición de los servicios (por ejemplo, transporte o restauración),
- v) decisiones de índole administrativa y de planificación,
- vi) composición de la gama de productos,
- vii) comportamiento medioambiental y prácticas de los contratistas, subcontratistas y proveedores.

Las organizaciones deben poder demostrar que los aspectos medioambientales significativos asociados con sus procedimientos de contratación han sido identificados y que los impactos ambientales significativos asociados con tales aspectos se han tenido en cuenta en el sistema de gestión. La organización procurará garantizar que los proveedores y quienes actúen en nombre de ella den cumplimiento a la política medioambiental de la organización siempre que lleven a cabo actividades cubiertas por el contrato.

En el caso de que existan estos aspectos medioambientales indirectos, la organización debe analizar qué influencia puede ejercer sobre los mismos y qué medidas puede adoptar para reducir su impacto ambiental.

3. Descripción de los criterios para la evaluación del carácter significativo del impacto ambiental

Una organización debe determinar unos criterios para evaluar el carácter significativo de los aspectos medioambientales de sus actividades, productos y servicios y determinar cuáles de ellos tienen un impacto ambiental significativo.

Los criterios adoptados por la organización deben tener en cuenta la legislación comunitaria y ser generales, aptos para ser sometidos a una comprobación independiente, reproducibles y puestos a disposición del público.

Las consideraciones que se han de tener en cuenta al determinar los criterios de evaluación del carácter significativo de los aspectos medioambientales de la organización pueden ser, entre otras:

- a) la información sobre la situación del medio ambiente para determinar las actividades, productos y servicios de la organización que puedan tener un impacto ambiental;
- b) los datos existentes de la organización sobre consumo de materiales y energía, vertidos, residuos y emisiones, en términos de riesgos;
- c) los puntos de vista de las partes interesadas;
- d) las actividades medioambientales de la organización que están reglamentadas;
- e) las actividades de contratación;
- f) el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, mantenimiento, utilización, reutilización, reciclado y eliminación de los productos de la organización;
- g) las actividades de la organización que tengan los costes y beneficios medioambientales más significativos.

Al valorar el carácter significativo del impacto ambiental de las actividades de la organización, esta debe tener en cuenta no solo las condiciones normales de funcionamiento, sino también las condiciones de arranque y parada y las condiciones de emergencia razonablemente previsibles. Deben tenerse en cuenta las actividades pasadas, presentes y futuras.

4. Examen de todas las prácticas y procedimientos de gestión medioambiental existentes.

5. Evaluación de la información obtenida a partir de las investigaciones sobre incidentes previos.

ANEXO II

Requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental y aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS

Los requisitos del sistema de gestión medioambiental aplicables con arreglo a EMAS son los establecidos en la sección 4 de la norma EN ISO 14001:2004. Esos requisitos figuran en la columna izquierda del cuadro que se ofrece a continuación, que constituye la sección A del presente anexo.

Además, las organizaciones registradas en EMAS deben tratar una serie de aspectos adicionales directamente vinculados con algunos elementos de la sección 4 de la norma EN ISO 14001:2004. Esos requisitos adicionales figuran en la columna derecha del cuadro que se ofrece a continuación, que constituye la sección B del presente anexo.

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>Las organizaciones participantes en el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) aplicarán los requisitos de la norma EN ISO 14001:2004, que se describen en la sección 4 de la norma europea y se reproducen íntegramente a continuación ⁽¹⁾:</p> <p>A. Requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental</p> <p>A.1. Requisitos generales</p> <p>La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional, y determinar cómo cumplirá estos requisitos.</p> <p>La organización debe definir y documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental.</p> <p>A.2. Política ambiental</p> <p>La alta dirección debe definir la política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, esta:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios; b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación; c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; d) proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y las metas ambientales; e) se documenta, implementa y mantiene; f) se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella, y g) está a disposición del público. 	

⁽¹⁾ El texto del presente anexo se reproduce con autorización del Comité Europeo de Normalización (CEN). El texto íntegro puede adquirirse en los organismos de normalización nacionales, cuya lista se incluye en este anexo. Queda prohibido todo uso del presente anexo con fines comerciales.

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>A.3. Planificación</p> <p>A.3.1. Aspectos ambientales</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, teniendo en cuenta los desarrollos nuevos o planificados, o las actividades, productos y servicios nuevos o modificados, y</p> <p>b) determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente (es decir, aspectos ambientales significativos).</p> <p>La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los aspectos ambientales significativos se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p> <p>A.3.2. Requisitos legales y otros requisitos</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales, y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>	<p>B.1. Análisis medioambiental</p> <p>Las organizaciones realizarán un análisis medioambiental inicial como establece el anexo I a fin de identificar y evaluar sus aspectos medioambientales y de determinar los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente.</p> <p>Las organizaciones extracomunitarias harán también referencia a los requisitos legales en materia de medio ambiente aplicables a organizaciones similares de los Estados miembros donde tienen la intención de presentar su solicitud.</p> <p>B.2. Respeto de la legislación</p> <p>Las organizaciones que quieran registrarse en EMAS deben poder demostrar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) han tenido conocimiento y saben de las implicaciones para la organización de toda la normativa pertinente sobre medio ambiente, determinada durante el análisis medioambiental con arreglo al anexo I; 2) han adoptado las disposiciones oportunas en materia de respeto de la legislación medioambiental, incluso en relación con las autorizaciones y las limitaciones de las mismas, y 3) han establecido procedimientos que permiten a la organización cumplir esos requisitos con carácter permanente.

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>A.3.3. Objetivos, metas y programas</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener objetivos y metas ambientales documentados, en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización.</p> <p>Los objetivos y metas deben ser medibles cuando sea factible y deben ser coherentes con la política ambiental, incluidos los compromisos de prevención de la contaminación, el cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba, y con la mejora continua.</p> <p>Cuando una organización establece y revisa sus objetivos y metas, debe tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y sus aspectos ambientales significativos. Además, debe considerar sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas.</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas para alcanzar sus objetivos y metas. Estos programas deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la asignación de responsabilidades para lograr los objetivos y metas en las funciones y niveles pertinentes de la organización, y b) los medios y plazos para lograrlos. 	<p>B.3. Comportamiento medioambiental</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Las organizaciones deben poder demostrar que el sistema de gestión y los procedimientos de auditoría tratan el comportamiento medioambiental real de la organización en relación con los aspectos directos e indirectos determinados en el análisis medioambiental con arreglo al anexo I. 2) El comportamiento medioambiental de la organización respecto a sus objetivos y metas debe evaluarse como parte del proceso de revisión de la gestión. La organización también debe comprometerse en la mejora continua de su comportamiento medioambiental. Para ello, la organización puede basar su actuación en programas medioambientales locales, regionales y nacionales. 3) Los medios para alcanzar los objetivos y metas no pueden ser objetivos medioambientales. Si la organización está constituida por varios centros, cada centro al que se aplique EMAS debe cumplir con los requisitos de EMAS como, por ejemplo, el requisito de mejora continua del comportamiento medioambiental como se define en el artículo 2, apartado 2.
<p>A.4. Implementación y operación</p> <p>A.4.1. Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad</p> <p>La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental. Estos incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos.</p>	

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>Las funciones, las responsabilidades y la autoridad se deben definir, documentar y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz.</p> <p>La alta dirección de la organización debe designar uno o varios representantes de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener definidas sus funciones, responsabilidades y autoridad para:</p> <p>a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establece, implementa y mantiene de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional;</p> <p>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental para su revisión, incluyendo las recomendaciones para la mejora.</p> <p>A.4.2. Competencia, formación y toma de conciencia</p> <p>La organización debe asegurarse de que cualquier persona que realice tareas para ella o en su nombre, que potencialmente pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos identificados por la organización, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuadas, y debe mantener los registros asociados.</p> <p>La organización debe identificar las necesidades de formación relacionadas con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental. Debe proporcionar formación o emprender otras acciones para satisfacer estas necesidades, y debe mantener los registros asociados.</p> <p>La organización debe establecer y mantener uno o varios procedimientos para que sus empleados o las personas que trabajan en su nombre tomen conciencia de:</p> <p>a) la importancia de la conformidad con la política ambiental, los procedimientos y requisitos del sistema de gestión ambiental;</p>	<p>B.4. Implicación de los trabajadores</p> <p>1) La organización debería reconocer que la participación activa de los trabajadores es una fuerza impulsora y una condición previa para las mejoras medioambientales permanentes y con éxito, y un recurso clave en la mejora del comportamiento medioambiental, así como el método correcto para asentar con éxito en la organización el sistema de gestión y auditoría medioambientales.</p> <p>2) La expresión «implicación de los trabajadores» comprende tanto la participación de los distintos empleados y de sus representantes como la información facilitada a los mismos. Debería darse, por tanto, un programa de participación de los trabajadores a todos los niveles. La organización debería reconocer que el compromiso, el interés y el apoyo activo por parte de los directivos es una condición previa para el éxito de esos procesos. A este respecto hay que hacer hincapié en la necesidad de información recíproca entre los directivos y los empleados.</p>

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>b) los aspectos ambientales significativos, los impactos relacionados reales o potenciales asociados con su trabajo y los beneficios ambientales de un mejor desempeño personal;</p> <p>c) sus funciones y responsabilidades en el logro de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión ambiental, y</p> <p>d) las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados.</p>	<p>3) Además de estos requisitos, los trabajadores deben participar en el proceso destinado a la mejora continua del comportamiento medioambiental de la organización mediante:</p> <p>a) la evaluación medioambiental inicial y el análisis de la situación actual y la recogida y comprobación de la información;</p> <p>b) el establecimiento y la aplicación de un sistema de gestión y auditoría medioambientales que mejore el comportamiento medioambiental;</p> <p>c) los comités medioambientales para obtener información y garantizar la participación del responsable de medio ambiente/representante de la dirección, los trabajadores y sus representantes;</p> <p>d) grupos de trabajo conjuntos en relación con el programa de acción medioambiental y la auditoría medioambiental;</p> <p>e) la elaboración de la declaración medioambiental.</p> <p>4) A estos efectos convendría utilizar formas apropiadas de participación, como por ejemplo el sistema de libro de sugerencias o trabajos en grupo o comités medioambientales sobre proyectos. Las organizaciones deben tomar nota de las directrices de la Comisión sobre las mejores prácticas en este ámbito. Cuando así lo soliciten, deben participar también los representantes del personal.</p>
<p>A.4.3. Comunicación</p> <p>En relación con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización;</p> <p>b) recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas.</p> <p>La organización debe decidir si comunica o no externamente información acerca de sus aspectos ambientales significativos, y debe documentar su decisión. Si la decisión es comunicarla, la organización debe establecer e implementar uno o varios métodos para realizar esta comunicación externa.</p>	<p>B.5. Comunicación</p> <p>1) Las organizaciones deben poder demostrar que mantienen un diálogo abierto con el público y otras partes interesadas, incluidas las comunidades locales y los clientes, sobre el impacto medioambiental de sus actividades, productos y servicios, con objeto de conocer los aspectos que preocupan al público y a otras partes interesadas.</p>

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>A.4.4. Documentación</p> <p>La documentación del sistema de gestión ambiental debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la política, objetivos y metas ambientales; b) la descripción del alcance del sistema de gestión ambiental; c) la descripción de los elementos principales del sistema de gestión ambiental y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados; d) los documentos, incluyendo los registros requeridos en esta norma internacional, y e) los documentos, incluyendo los registros determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con sus aspectos ambientales significativos. <p>A.4.5. Control de documentos</p> <p>Los documentos requeridos por el sistema de gestión ambiental y por esta norma internacional se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado A.5.4.</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aprobar los documentos con relación a su adecuación antes de su emisión; b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente; c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso; e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo que la organización ha determinado que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión ambiental, y se controla su distribución, y g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 	<ul style="list-style-type: none"> 2) La franqueza, la transparencia y el suministro periódico de información medioambiental son factores fundamentales para distinguir EMAS de otros sistemas. Esos factores son también importantes para que la organización obtenga la confianza de las partes interesadas. 3) EMAS proporciona la flexibilidad suficiente para que las organizaciones dirijan la información pertinente a destinatarios específicos, garantizando, al mismo tiempo, que las personas puedan obtener toda la información que solicitan.

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>A.4.6. Control operacional</p> <p>La organización debe identificar y planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados, de acuerdo con su política ambiental, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse de que se efectúan bajo las condiciones especificadas, mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el establecimiento, implementación y mantenimiento de uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales, y b) el establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos, y c) el establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con aspectos ambientales significativos identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas. <p>A.4.7. Preparación y respuesta ante emergencias</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y cómo responder ante ellos.</p> <p>La organización debe responder ante situaciones de emergencia y accidentes reales y prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos asociados.</p> <p>La organización debe revisar periódicamente, y modificar cuando sea necesario, sus procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de que ocurran accidentes o situaciones de emergencia.</p> <p>La organización también debe realizar pruebas periódicas de tales procedimientos, cuando sea factible.</p> <p>A.5. Verificación</p> <p>A.5.1. Seguimiento y medición</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que puedan tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, y se deben conservar los registros asociados.</p> <p>A.5.2. Evaluación del cumplimiento legal</p> <p>A.5.2.1. En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.</p>	

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.</p> <p>A.5.2.2. La organización debe evaluar el cumplimiento con otros requisitos que suscriba. La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal mencionada en el apartado A.5.2.1, o establecer uno o varios procedimientos separados.</p> <p>La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.</p> <p>A.5.3. No conformidad, acción correctiva y acción preventiva</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas. Los procedimientos deben definir requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la identificación y corrección de las no conformidades y para tomar las acciones para mitigar sus impactos ambientales; b) la investigación de las no conformidades, determinando sus causas y tomando las acciones con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir; c) la evaluación de la necesidad de acciones para prevenir las no conformidades y la implementación de las acciones apropiadas definidas para prevenir su ocurrencia; d) el registro de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas, y e) la revisión de la eficacia de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas. Las acciones tomadas deben ser las apropiadas en relación con la magnitud de los problemas e impactos ambientales encontrados. <p>La organización debe asegurarse de que cualquier cambio necesario se incorpore a la documentación del sistema de gestión ambiental.</p> <p>A.5.4. Control de los registros</p> <p>La organización debe establecer y mantener los registros que sean necesarios, para demostrar la conformidad con los requisitos de su sistema de gestión ambiental y de esta norma internacional, y para demostrar los resultados logrados.</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben ser y permanecer legibles, identificables y trazables.</p>	

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>A.5.5. Auditoría interna</p> <p>La organización debe asegurarse de que las auditorías internas del sistema de gestión ambiental se realizan a intervalos planificados para:</p> <p>a) determinar si el sistema ambiental de gestión:</p> <ul style="list-style-type: none"> — es conforme con las disposiciones planificadas para la gestión ambiental, incluidos los requisitos de esta norma internacional, y — se ha implementado adecuadamente y se mantiene, y <p>b) proporcionar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías.</p> <p>La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener programas de auditoría, teniendo en cuenta la importancia ambiental de las operaciones implicadas y los resultados de las auditorías previas.</p> <p>Se deben establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos de auditoría que traten sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, informar sobre los resultados y mantener los registros asociados, — la determinación de los criterios de auditoría, su alcance, frecuencia y métodos. <p>La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.</p> <p>A.6. Revisión por la dirección</p> <p>La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales.</p> <p>Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.</p> <p>Los elementos de entrada para las revisiones por la dirección deben incluir:</p> <p>a) los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba;</p> <p>b) las comunicaciones de las partes interesadas externas, incluidas las quejas;</p> <p>c) el desempeño ambiental de la organización;</p> <p>d) el grado de cumplimiento de los objetivos y metas;</p> <p>e) el estado de las acciones correctivas y preventivas;</p> <p>f) el seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección;</p>	

SECCIÓN A Requisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004	SECCIÓN B Aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS
<p>g) los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos con sus aspectos ambientales, y</p> <p>h) las recomendaciones para la mejora.</p> <p>Los resultados de las revisiones por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la política ambiental, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua.</p> <p>Lista de organismos nacionales de normalización</p> <p>BE: IBN/BIN (Institut Belge de Normalisation/Belgisch Instituut voor Normalisatie)</p> <p>CZ: ČNI (Český normalizační institut)</p> <p>DK: DS (Dansk Standard)</p> <p>DE: DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.)</p> <p>EE: EVS (Eesti Standardikeskus)</p> <p>EL: ELOT (Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης)</p> <p>ES: AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)</p> <p>FR: AFNOR (Association Française de Normalisation)</p> <p>IE: NSAI (National Standards Authority of Ireland)</p> <p>IT: UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione)</p> <p>CY: Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας</p> <p>LV: LVS (Latvijas Standarts)</p> <p>LT: LST (Lietuvos standartizacijos departamentas)</p> <p>LU: SEE (Service de l'Energie de l'Etat) (Luxembourg)</p> <p>HU: MSZT (Magyar Szabványügyi Testület)</p> <p>MT: MSA (Awtorita Maltija dwar l-Istandards/Malta Standards Authority)</p> <p>NL: NEN (Nederlands Normalisatie-Instituut)</p> <p>AT: ON (Österreichisches Normungsinstitut)</p> <p>PL: PKN (Polski Komitet Normalizacyjny)</p> <p>PT: IPQ (Instituto Português da Qualidade)</p> <p>SI: SIST (Slovenski inštitut za standardizacijo)</p> <p>SK: SÚTN (Slovenský ústav technickej normalizácie)</p> <p>FI: SFS (Suomen Standardisoimisliitto r.y)</p> <p>SE: SIS (Swedish Standards Institute)</p> <p>UK: BSI (British Standards Institution)</p>	<p>Lista complementaria de organismos nacionales de normalización</p> <p>Organismos nacionales de normalización en Estados miembros no cubiertos por la norma EN ISO 14001:2004:</p> <p>BG: BDS (Български институт за стандартизация);</p> <p>RO: ASRO (Asociația de Standardizare din România).</p> <p>Organismos nacionales de normalización en Estados miembros en los que un organismo nacional de normalización enumerado en la norma EN ISO 14001:2004 ha sido sustituido:</p> <p>CZ: ÚNMZ (Ústav pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví).</p>

ANEXO III

AUDITORÍA MEDIOAMBIENTAL INTERNA

A. Programa de auditoría y periodicidad de las auditorías

1. Programa de auditoría

El programa de auditoría debe garantizar que la dirección de la organización dispone de la información necesaria para evaluar el comportamiento medioambiental de la organización y la eficacia del sistema de gestión medioambiental para poder demostrar así que tiene el asunto bajo control.

2. Objetivos del programa de auditoría

Entre los objetivos deben incluirse, en particular, la evaluación de los sistemas de gestión empleados y la determinación de su coherencia con la política y el programa de la organización, que deberá incluir el cumplimiento de la normativa medioambiental aplicable.

3. Contenido del programa de auditoría

El contenido general de cada auditoría o, cuando proceda, de cada fase de un ciclo de auditoría, debe determinarse con claridad, y deben especificarse de forma explícita:

- a) los temas que trata;
- b) las actividades objeto de la auditoría;
- c) los criterios medioambientales que van a considerarse;
- d) el período de tiempo cubierto por la auditoría.

La auditoría medioambiental debe incluir la valoración de los datos reales necesarios para evaluar el comportamiento medioambiental.

4. Periodicidad de la auditoría

La auditoría o ciclo de auditoría, que se refiere a todas las actividades de la organización, debe realizarse, según corresponda, a intervalos no superiores a tres años, o a cuatro años si se aplicare la excepción del artículo 7. La periodicidad con la que las actividades deben someterse a auditoría variará en función de:

- a) la naturaleza, magnitud y complejidad de las actividades;
- b) el carácter significativo del impacto ambiental asociado;
- c) la importancia y urgencia de los problemas detectados en auditorías anteriores;
- d) el historial de problemas medioambientales.

Las actividades más complejas que tengan un impacto medioambiental más significativo deben someterse a auditorías con mayor frecuencia.

La organización debe efectuar las auditorías al menos una vez al año, ya que así podrá demostrar a su dirección y al verificador medioambiental que controla sus aspectos medioambientales significativos.

La organización debe auditar:

- a) el comportamiento medioambiental de la organización, y
- b) el cumplimiento por la organización de las obligaciones legales aplicables en materia de medio ambiente.

B. Actividades de auditoría

Las actividades de auditoría deben incluir conversaciones con el personal, la inspección de las condiciones de funcionamiento y de las instalaciones, el examen de los registros, procedimientos escritos y otros documentos pertinentes, con objeto de evaluar el comportamiento medioambiental de la actividad objeto de auditoría para determinar si cumple las normas y reglamentación aplicables o los objetivos y metas medioambientales establecidos y si el sistema de gestión de las responsabilidades medioambientales es eficaz y adecuado. Se debe recurrir, entre otras cosas, a comprobaciones al azar del cumplimiento de estos criterios para determinar la eficacia de la totalidad del sistema de gestión.

El procedimiento de auditoría debe incluir, en particular, los pasos siguientes:

- a) comprensión de los sistemas de gestión;
- b) valoración de los puntos fuertes y débiles de los sistemas de gestión;
- c) recogida de las pruebas pertinentes;
- d) evaluación de los resultados de la auditoría;
- e) preparación de las conclusiones de la auditoría;
- f) comunicación de los resultados y conclusiones de la auditoría.

C. Comunicación de los resultados y conclusiones de la auditoría

Los objetivos fundamentales del informe escrito de la auditoría son:

- a) documentar el ámbito de la auditoría;
 - b) proporcionar información a la dirección sobre el grado de cumplimiento de su política medioambiental y los avances medioambientales observados en la organización;
 - c) proporcionar a la dirección información sobre la eficacia y fiabilidad de las medidas de control del impacto ambiental de la organización;
 - d) demostrar la necesidad de adoptar medidas correctoras, en su caso.
-

ANEXO IV

PRESENTACIÓN DE INFORMES MEDIOAMBIENTALES**A. Introducción**

La información medioambiental debe presentarse de forma clara y coherente, en formato electrónico o de forma impresa.

B. Declaración medioambiental

A continuación se indican los elementos que debe incluir, al menos, la declaración medioambiental y los requisitos mínimos que debe cumplir:

- a) una descripción clara e inequívoca del registro de la organización en EMAS y un resumen de sus actividades, productos y servicios y de su relación con organizaciones afines, en su caso;
- b) la política medioambiental y una breve descripción del sistema de gestión medioambiental de la organización;
- c) una descripción de todos los aspectos medioambientales directos e indirectos significativos que tengan como consecuencia un impacto ambiental significativo de la organización, y una explicación de la naturaleza de este impacto en relación con dichos aspectos (apartado 2 del anexo I);
- d) una descripción de los objetivos y metas medioambientales en relación con los aspectos e impactos ambientales significativos;
- e) un resumen de la información disponible sobre el comportamiento de la organización respecto de sus objetivos y metas medioambientales en relación con su impacto ambiental significativo; deben comunicarse los indicadores básicos y otros indicadores existentes de comportamiento medioambiental que sean pertinentes, como se establece en la sección C;
- f) otros factores relativos al comportamiento medioambiental, incluyendo el comportamiento respecto a las disposiciones legales en relación con sus impactos ambientales significativos;
- g) una referencia a los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente;
- h) el nombre y número de acreditación o autorización del verificador medioambiental y la fecha de la validación.

En las letras e) a h) se indican los elementos que debe incluir, al menos, la declaración medioambiental actualizada y los requisitos mínimos que debe cumplir.

C. Indicadores básicos y otros indicadores existentes de comportamiento medioambiental**1. Introducción**

Las organizaciones deben comunicar, tanto en su declaración medioambiental como en la declaración medioambiental actualizada, los indicadores básicos, en la medida en que estén relacionados con los aspectos medioambientales directos de la organización, y otros indicadores existentes de comportamiento medioambiental que sean pertinentes, como se indica a continuación.

La presentación de informes proporcionará datos sobre el impacto/consumo real. En caso de que la divulgación pudiera afectar negativamente a la confidencialidad de la información comercial o industrial de la organización cuando dicha confidencialidad esté prevista por la legislación nacional o comunitaria a fin de proteger intereses económicos legítimos, se podrá permitir a la organización incluir dicha información en sus informes, por ejemplo, mediante el establecimiento de un año de referencia (con el número de índice 100) a partir del cual aparecería el desarrollo del impacto/consumo real.

Los indicadores deberán:

- a) ofrecer una valoración exacta del comportamiento medioambiental de la organización;
- b) ser comprensibles e inequívocos;

- c) permitir efectuar una comparación año por año para evaluar la evolución del comportamiento medioambiental de la organización;
- d) permitir establecer una comparación a escala sectorial, nacional o regional, según proceda;
- e) permitir una comparación adecuada con los requisitos reglamentarios.

2. Indicadores básicos

- a) Los indicadores básicos deben aplicarse a todos los tipos de organizaciones. Se centran en el comportamiento en los siguientes ámbitos medioambientales clave:
 - i) eficiencia energética,
 - ii) eficiencia en el consumo de materiales,
 - iii) agua,
 - iv) residuos,
 - v) biodiversidad, y
 - vi) emisiones.

Cuando una organización considere que uno o varios indicadores básicos no son pertinentes para sus aspectos medioambientales directos significativos, dicha organización podrá no informar sobre esos indicadores básicos. La organización presentará una justificación a tal efecto haciendo referencia a su análisis medioambiental.

- b) Cada uno de los indicadores básicos está compuesto de:
 - i) una cifra A, que indica el impacto/consumo total anual en el campo considerado,
 - ii) una cifra B, que indica la producción anual global de la organización, y
 - iii) una cifra R, que indica la relación A/B.

Cada organización debe comunicar los tres elementos de cada indicador.

- c) La indicación del impacto/consumo total anual en el ámbito considerado, cifra A, se comunicará como sigue:
 - i) sobre la eficiencia energética:
 - por lo que se refiere al «consumo directo total de energía», el consumo anual total de energía, expresado en MWh o GJ,
 - por lo que se refiere al «consumo total de energía renovable», el porcentaje del consumo anual total de energía (eléctrica y térmica) producida por la organización a partir de energía procedente de fuentes renovables,
 - ii) sobre la eficiencia en el consumo de materiales:
 - el «gasto másico anual de los distintos materiales utilizados» (con exclusión de los productos energéticos y el agua) debe expresarse en toneladas,
 - iii) sobre el agua:
 - el «consumo total anual de agua» debe expresarse en m³,
 - iv) sobre los residuos:
 - la «generación total anual de residuos», desglosada por tipo, debe expresarse en toneladas,
 - la «generación total anual de residuos peligrosos» debe expresarse en kilogramos o toneladas,

- v) sobre la biodiversidad:
 - la «ocupación del suelo» debe expresarse en m² de superficie construida,
- vi) sobre las emisiones:
 - las «emisiones anuales totales de gases de efecto invernadero», incluidas al menos las emisiones de CO₂, CH₄, N₂O, HFC, PFC y SF₆, deben expresarse en toneladas equivalentes de CO₂,
 - las «emisiones anuales totales de aire», incluidas al menos las emisiones de SO₂, NO_x y PM, deben expresarse en kilogramos o toneladas.

Además de los indicadores definidos anteriormente, una organización podrá recurrir también a otros indicadores para expresar el impacto/consumo total anual en el campo considerado.

- d) La indicación de la producción anual global de la organización, cifra B, es la misma para todos los campos pero se adapta a los distintos tipos de organizaciones, en función de su tipo de actividad, y se comunicará como sigue:
 - i) para las organizaciones que operan en el sector de la producción (industria), se indicará el valor añadido bruto anual total expresado en millones de euros (EUR millones) o la producción física anual expresada en toneladas, o, en el caso de organizaciones pequeñas, el volumen de negocios anual total o número de trabajadores,
 - ii) para las organizaciones de sectores no productivos (administración/servicios), se relacionará con el tamaño de la organización, expresado en número de trabajadores.

Además de los indicadores definidos anteriormente, una organización podrá utilizar también otros indicadores para expresar su producción anual global.

3. Otros indicadores de comportamiento medioambiental pertinentes

Cada organización debe informar también anualmente sobre su comportamiento en relación con los aspectos medioambientales más específicos indicados en su declaración medioambiental y, si están disponibles, debe tener en cuenta los documentos de referencia sectoriales a que se refiere el artículo 46.

D. Disponibilidad pública

La organización debe poder demostrar al verificador medioambiental que cualquier persona interesada en el comportamiento medioambiental de la organización puede tener acceso con facilidad y de forma gratuita a la información a la que se refieren los epígrafes B y C.

La organización se encargará de que esta información esté disponible en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que la organización esté registrada, y en su caso, en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales de los Estados miembros en que estén situados los centros incluidos en el registro corporativo.

E. Responsabilidad local

Las organizaciones registradas en EMAS pueden querer elaborar una declaración medioambiental corporativa que abarque una serie de emplazamientos geográficos diferentes.

El propósito de EMAS es garantizar la responsabilidad local y, por tanto, las organizaciones deben garantizar que el correspondiente impacto ambiental significativo de cada centro está claramente identificado e incluido en la declaración medioambiental corporativa.

ANEXO V

LOGOTIPO EMAS



1. El logotipo podrá utilizarse en cualquiera de las 23 lenguas, siempre que se emplee la formulación siguiente:

Búlgaro:	«Проверено управление по околна среда»
Checo:	«Ověřený systém environmentálního řízení»
Danés:	«Verificeret miljøledelse»
Neerlandés:	«Geverifieerd milieuzorgsysteem»
Inglés:	«Verified environmental Management»
Estonio:	«Tõendatud keskkonnajuhtimine»
Finés:	«Todennettu ympäristöasioiden hallinta»
Francés:	«Management environnemental vérifié»
Alemán:	«Geprüftes Umweltmanagement»
Griego:	«επιθεωρημένη περιβαλλοντική διαχείριση»
Húngaro:	«Hitelesített környezetvédelmi vezetési rendszer»
Italiano:	«Gestione ambientale verificata»
Irlandés:	«Bainistíocht comhshaoil fíoraithe»
Letón:	«Verificēta vides pārvaldība»
Lituano:	«Įvertinta aplinkosaugos vadyba»
Maltés:	«Immaniggjar Ambjentali Verifikat»
Polaco:	«Zweryfikowany system zarządzania środowiskowego»
Portugués:	«Gestão ambiental verificada»
Rumano:	«Management de mediu verificat»
Eslovaco:	«Overené environmentálne manažérstvo»
Esloveno:	«Preverjen sistem ravnanja z okoljem»
Español:	«Gestión medioambiental verificada»
Sueco:	«Verifierat miljöledningssystem»

2. El logotipo debe utilizarse de una de las formas siguientes:

- en tres colores (Pantone n° 355 Green; Pantone n° 109 Yellow; Pantone n° 286 Blue),
- en negro,
- en blanco, o
- en una escala de grises.

ANEXO VI

INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL REGISTRO

(datos que deben suministrarse cuando proceda)

1. ORGANIZACIÓN

Nombre

Dirección

Localidad

Código postal

País/región/Comunidad Autónoma

Persona de contacto

Teléfono

Fax

E-mail

Sitio de internet

Acceso público a la declaración medioambiental o a la declaración medioambiental actualizada

a) formulario impreso

b) formulario electrónico

Número de registro

Fecha de inscripción en el registro

Fecha de suspensión de la inscripción en el registro

Fecha de cancelación de la inscripción en el registro

Fecha de la siguiente declaración medioambiental

Fecha de la siguiente declaración medioambiental actualizada

Solicitud de excepción con arreglo al artículo 7
SÍ – NO

Código NACE de las actividades

Número de empleados

Volumen de negocios o balance general anual

2. CENTRO

Nombre

Dirección

Código postal

Localidad

País/región/Comunidad Autónoma

Persona de contacto

Teléfono

Fax

E-mail

Sitio de internet

Acceso público a la declaración medioambiental o a la declaración medioambiental actualizada

a) formulario impreso

b) formulario electrónico

Número de registro

Fecha de inscripción en el registro

Fecha de suspensión de la inscripción en el registro

Fecha de cancelación de la inscripción en el registro

Fecha de la siguiente declaración medioambiental

Fecha de la siguiente declaración medioambiental actualizada

Solicitud de excepción con arreglo al artículo 7
SÍ – NO

Código NACE de las actividades

Número de empleados

Volumen de negocios o balance general anual

3. VERIFICADOR MEDIOAMBIENTAL

Nombre y apellidos del verificador medioambiental

Dirección

Código postal

Localidad

País/región/Comunidad Autónoma

Teléfono

Fax

E-mail

Número de registro de la acreditación o autorización

Ámbito de la acreditación o autorización
(códigos NACE)

Organismos de acreditación y autorización

Hecho en ..., el .../.../20

Firma del representante de la organización

ANEXO VII

**DECLARACIÓN DEL VERIFICADOR MEDIOAMBIENTAL SOBRE LAS ACTIVIDADES
DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN**

..... (nombre y apellidos),
en posesión del número de registro de verificadores medioambientales EMAS
acreditado o autorizado para el ámbito (Código NACE)
declara haber verificado que el centro(s) o toda la organización, según se indica en la declaración medioambiental/declaración
medioambiental actualizada (*) de la organización (nombre)
en posesión del número de registro (en su caso)

cumple todos los requisitos del Reglamento (CE) n° 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre
de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medio-
ambientales (EMAS).

Mediante la firma de esta declaración, declaro que:

- la verificación y validación se han llevado a cabo respetando escrupulosamente los requisitos del Reglamento (CE)
n° 1221/2009;
- el resultado de la verificación y validación confirma que no hay indicios de incumplimiento de los requisitos legales
aplicables en materia de medio ambiente;
- los datos y la información de la declaración medioambiental/la declaración medioambiental actualizada (*) de la
organización/del centro (*) reflejan una imagen fiable, convincente y correcta de todas las actividades de la
organización/del centro (*), en el ámbito mencionado en la declaración medioambiental.

El presente documento no equivale al registro en EMAS. El registro en EMAS solo puede ser otorgado por un organismo
competente en virtud del Reglamento (CE) n° 1221/2009. El presente documento no servirá por sí solo para la comunica-
ción pública independiente.

Hecho en ..., el .../.../20....

Firma

.....
(*) Táchese lo que no proceda.

ANEXO VIII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CE) n° 761/2001	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2, letra a)	—
Artículo 1, apartado 2, letra b)	—
Artículo 1, apartado 2, letra c)	—
Artículo 1, apartado 2, letra d)	—
Artículo 2, letra a)	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2, letra b)	—
Artículo 2, letra c)	Artículo 2, apartado 2
Artículo 2, letra d)	—
Artículo 2, letra e)	Artículo 2, apartado 9
Artículo 2, letra f)	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2, letra g)	Artículo 2, apartado 8
Artículo 2, letra h)	Artículo 2, apartado 10
Artículo 2, letra i)	Artículo 2, apartado 11
Artículo 2, letra j)	Artículo 2, apartado 12
Artículo 2, letra k)	Artículo 2, apartado 13
Artículo 2, letra l)	Artículo 2, apartado 16
Artículo 2, letra l), inciso i)	—
Artículo 2, letra l), inciso ii)	—
Artículo 2, letra m)	—
Artículo 2, letra n)	Artículo 2, apartado 17
Artículo 2, letra o)	Artículo 2, apartado 18
Artículo 2, letra p)	—
Artículo 2, letra q)	Artículo 2, apartado 20
Artículo 2, letra r)	—
Artículo 2, letra s), párrafo primero	Artículo 2, apartado 21
Artículo 2, letra s), párrafo segundo	—
Artículo 2, letra t)	Artículo 2, apartado 22
Artículo 2, letra u)	—
Artículo 3, apartado 1	—
Artículo 3, apartado 2, letra a), párrafo primero	Artículo 4, apartado 1, letras a) y b)
Artículo 3, apartado 2, letra a), párrafo segundo	Artículo 4, apartado 3
Artículo 3, apartado 2, letra b)	Artículo 4, apartado 1, letra c)
Artículo 3, apartado 2, letra c)	Artículo 4, apartado 1, letra d)
Artículo 3, apartado 2, letra d)	Artículo 4, apartado 5
Artículo 3, apartado 2, letra e)	Artículo 5, apartado 2, párrafo primero Artículo 6, apartado 3
Artículo 3, apartado 3, letra a)	Artículo 6, apartado 1, letra a)
Artículo 3, apartado 3, letra b), primera frase	Artículo 6, apartado 1, letras b) y c)
Artículo 3, apartado 3, letra b), segunda frase	Artículo 7, apartado 1
Artículo 4, apartado 1	—
Artículo 4, apartado 2	Artículo 51, apartado 2
Artículo 4, apartado 3	—
Artículo 4, apartado 4	—

Reglamento (CE) n° 761/2001	El presente Reglamento
Artículo 4, apartado 5, primera frase	Artículo 25, apartado 10, párrafo primero
Artículo 4, apartado 5, segunda frase	Artículo 25, apartado 10, párrafo segundo, segunda frase
Artículo 4, apartado 6	Artículo 41
Artículo 4, apartado 7	—
Artículo 4, apartado 8, párrafo primero	Artículo 30, apartado 1
Artículo 4, apartado 8, párrafo segundo	Artículo 30, apartados 3 y 5
Artículo 4, apartado 8, párrafo tercero, primera y segunda frases	Artículo 31, apartado 1
Artículo 4, apartado 8, párrafo tercero, última frase	Artículo 31, apartado 2
Artículo 5, apartado 1	Artículo 11, apartado 1, párrafo primero
Artículo 5, apartado 2	Artículo 11, apartado 3
Artículo 5, apartado 3, primera frase	Artículo 12, apartado 1
Artículo 5, apartado 3, segunda frase, primer guión	Artículo 12, apartado 1, letra a)
Artículo 5, apartado 3, segunda frase, segundo guión	Artículo 12, apartado 1, letra b)
Artículo 5, apartado 4	Artículo 11, apartado 1, párrafos segundo y tercero
Artículo 5, apartado 5, primera frase	Artículo 16, apartado 1
Artículo 5, apartado 5, segunda frase	Artículo 16, apartado 3, primera frase
Artículo 5, apartado 5, tercera frase	Artículo 17, apartado 1
Artículo 5, apartado 5, cuarta frase	Artículo 16, apartado 3, párrafo segundo, y artículo 16, apartado 4, párrafo segundo
Artículo 6, apartado 1	Artículo 13, apartado 1
Artículo 6, apartado 1, primer guión	Artículo 13, apartado 2, letra a) y artículo 5, apartado 2, letra a)
Artículo 6, apartado 1, segundo guión	Artículo 13, apartado 2, letra a) y artículo 5, apartado 2, letra c)
Artículo 6, apartado 1, tercer guión	Artículo 13, apartado 2, letra f) y artículo 5, apartado 2, letra d)
Artículo 6, apartado 1, cuarto guión	Artículo 13, apartado 2, letra c)
Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 13, apartado 2, primera frase
Artículo 6, apartado 2	Artículo 15, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, primer guión	Artículo 15, apartado 3, letra a)
Artículo 6, apartado 3, segundo guión	Artículo 15, apartado 3, letra b)
Artículo 6, apartado 3, tercer guión	—
Artículo 6, apartado 3, última frase	Artículo 15, apartado 8
Artículo 6, apartado 4, párrafo primero	Artículo 15, apartado 2
Artículo 6, apartado 4, párrafo segundo	Artículo 15, apartado 4
Artículo 6, apartado 5, primera frase	Artículo 15, apartado 6
Artículo 6, apartado 5, segunda frase	Artículo 15, apartados 8 y 9
Artículo 6, apartado 6	Artículo 15, apartado 10
Artículo 7, apartado 1	Artículo 28, apartado 8
Artículo 7, apartado 2, primera frase	Artículo 12, apartado 2
Artículo 7, apartado 2, segunda frase	Artículo 12, apartado 3
Artículo 7, apartado 3	Artículo 42, apartado 2, letra a)
Artículo 8, apartado 1, primera frase	Artículo 10, apartado 1
Artículo 8, apartado 1, segunda frase	Artículo 10, apartado 2
Artículo 8, apartado 2	—
Artículo 8, apartado 3, párrafo primero	Artículo 10, apartado 4
Artículo 8, apartado 3, párrafo segundo	—
Artículo 9, apartado 1, frase introductoria	Artículo 4, apartado 3

Reglamento (CE) n° 761/2001	El presente Reglamento
Artículo 9, apartado 1, letra a)	Artículo 45, apartado 4
Artículo 9, apartado 1, letra b)	Artículo 45, apartado 4
Artículo 9, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 45, apartado 5
Artículo 9, apartado 2	—
Artículo 10, apartado 1	—
Artículo 10, apartado 2, párrafo primero	Artículo 38, apartados 1 y 2
Artículo 10, apartado 2, párrafo segundo, primera frase	Artículo 41
Artículo 10, apartado 2, párrafo segundo, segunda frase	Artículo 47
Artículo 11, apartado 1, párrafo primero	Artículo 36
Artículo 11, apartado 1, primer guión	Artículo 36, letra a)
Artículo 11, apartado 1, segundo guión	Artículo 36, letra c)
Artículo 11, apartado 1, tercer guión	Artículo 36, letra b)
Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo, primera frase	Artículo 37, apartado 1
Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo, segunda frase	—
Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo, tercera frase	Artículo 37, apartado 2
Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo, cuarta frase	Artículo 37, apartado 3
Artículo 11, apartado 2	Artículo 43, apartado 2
Artículo 11, apartado 3, primera frase	Artículo 41, apartado 2
Artículo 11, apartado 3, segunda frase	Artículo 47
Artículo 12, apartado 1, letra a)	—
Artículo 12, apartado 1, letra b)	Artículo 35, apartado 1
Artículo 12, apartado 1, párrafo segundo	—
Artículo 12, apartado 2	Artículo 41, apartado 2
Artículo 12, apartado 3	—
Artículo 13	Artículo 40, apartado 1
Artículo 14, apartado 1	Artículo 49, apartado 1
Artículo 14, apartado 2	—
Artículo 14, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 50
Artículo 15, apartado 2	Artículo 48
Artículo 15, apartado 3	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 39, apartado 1
Artículo 16, apartado 2	Artículo 42, apartado 2
Artículo 17, apartado 1	—
Artículo 17, apartados 2, 3 y 4	Artículo 51, apartado 2
Artículo 17, apartado 5	—
Artículo 18	Artículo 52

REGLAMENTO (CE) N° 1222/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de noviembre de 2009

sobre el etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros esenciales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La movilidad sostenible es uno de los grandes retos a los que se enfrenta la Comunidad ante la perspectiva del cambio climático y la necesidad de reforzar la competitividad europea, según subraya la Comunicación de la Comisión de 8 de julio de 2008 titulada «Hacia un transporte más ecológico».
- (2) La Comunicación de la Comisión de 19 de octubre de 2006 titulada «Plan de acción para la eficiencia energética: realizar el potencial» subrayaba la posibilidad de reducir el consumo total de energía en un 20 % para el año 2020 mediante una lista de acciones concretas, incluido el etiquetado de los neumáticos.
- (3) La Comunicación de la Comisión de 7 de febrero de 2007 titulada «Resultados de la revisión de la estrategia comunitaria para reducir las emisiones de CO₂ de los turismos y los vehículos industriales ligeros» destacó la posibilidad de reducir las emisiones de CO₂ mediante medidas complementarias para los componentes de los automóviles con mayor impacto en el consumo de combustible, como los neumáticos.
- (4) Los neumáticos, debido principalmente a su resistencia a la rodadura, representan entre un 20 % y un 30 % del consumo de carburante de los vehículos. La reducción de la resistencia a la rodadura de los neumáticos puede por lo tanto contribuir de manera significativa a la eficiencia energética del transporte por carretera y, por consiguiente, a la reducción de las emisiones.

- (5) Los neumáticos se caracterizan por una serie de parámetros interrelacionados. La mejora de un parámetro, como la resistencia a la rodadura, puede tener consecuencias adversas sobre otros parámetros, como la adherencia en superficie mojada mientras que la mejora de esta última característica puede tener consecuencias negativas para el ruido de rodadura exterior. Es preciso ofrecer a los fabricantes de neumáticos incentivos para que optimicen todos los parámetros más allá de los resultados ya obtenidos.
- (6) Los neumáticos eficientes en términos de consumo de carburante son rentables, ya que el ahorro de carburante compensa con creces su precio de compra más elevado, derivado de sus mayores costes de producción.
- (7) El Reglamento (CE) n° 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativo a los requisitos de homologación para la seguridad general de los vehículos de motor, sus remolques y sistemas, componentes y unidades técnicas independientes a ellos destinados ⁽³⁾ fija requisitos mínimos respecto de la resistencia a la rodadura de los neumáticos. Los avances tecnológicos permiten reducir considerablemente las pérdidas de energía debidas a la resistencia a la rodadura de los neumáticos, superando dichos requisitos mínimos. A fin de reducir el impacto ambiental del transporte por carretera, procede establecer disposiciones que, al facilitar información armonizada sobre dicho parámetro, favorezcan entre los usuarios finales la compra de neumáticos con una mayor eficiencia de carburante.
- (8) El ruido provocado por el tráfico genera importantes molestias y tiene efectos perjudiciales para la salud. El Reglamento (CE) n° 661/2009 fija requisitos mínimos respecto del ruido de rodadura exterior de los neumáticos. Los avances tecnológicos permiten reducir considerablemente el ruido de rodadura exterior, superando esos requisitos mínimos. A fin de reducir el impacto ambiental del transporte por carretera, procede establecer disposiciones que, al facilitar información armonizada sobre dicho parámetro, favorezcan entre los usuarios finales la compra de neumáticos que generen un bajo nivel de ruido de rodadura exterior.
- (9) El suministro de información armonizada sobre el ruido de rodadura exterior de los neumáticos facilitaría también la aplicación de las medidas contra el ruido provocado por el tráfico y contribuiría al proceso de sensibilización acerca de la contribución de los neumáticos a ese ruido en el marco de la Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, sobre evaluación y gestión del ruido ambiental ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO C 228 de 22.9.2009, p. 81.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 22 de abril de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 20 de noviembre de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Parlamento Europeo de 24 de noviembre de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 200 de 31.7.2009, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 189 de 18.7.2002, p. 12.

- (10) El Reglamento (CE) n° 661/2009 fija requisitos mínimos respecto de la adherencia en superficie mojada de los neumáticos. Los avances tecnológicos permiten mejorar considerablemente la adherencia en superficie mojada, superando esos requisitos mínimos y, por consiguiente, reducir las distancias de frenado en superficie mojada. A fin de aumentar la seguridad vial, procede, por lo tanto, establecer disposiciones que, al facilitar información armonizada sobre dicho parámetro, favorezcan entre los usuarios finales la compra de neumáticos con una elevada adherencia en superficie mojada.
- (11) El suministro de información sobre la adherencia en superficie mojada puede no reflejar el comportamiento primario de los neumáticos diseñados específicamente para condiciones de nieve y hielo. Teniendo en cuenta que todavía no se dispone de métodos de ensayo para este tipo de neumáticos, conviene considerar la posibilidad de adaptar su clasificación de la adherencia en una fase posterior.
- (12) Es probable que el suministro de información sobre los parámetros de los neumáticos mediante la etiqueta normalizada influya en las decisiones de compra de los usuarios finales en favor de neumáticos más seguros, silenciosos y eficientes en términos de consumo de carburante. Es probable que, a su vez, esa evolución incite a los fabricantes de neumáticos a optimizar dichos parámetros, lo que allanaría el camino hacia un consumo y una producción más sostenibles.
- (13) Una multiplicidad de normas sobre etiquetado de neumáticos en los distintos Estados miembros crearía obstáculos al comercio intracomunitario y supondría para los fabricantes de neumáticos un aumento de la carga administrativa y de los costes de los ensayos.
- (14) Los neumáticos de repuesto representan un 78 % del mercado de neumáticos. Se considera por lo tanto apropiado informar a los usuarios finales acerca de los parámetros de esos neumáticos en la misma medida que de los parámetros de los neumáticos montados en los vehículos nuevos.
- (15) Los consumidores, así como los gestores de flotas y las empresas de transporte, necesitan mayor información sobre la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros de los neumáticos, ya que no pueden comparar fácilmente los parámetros de las distintas marcas de neumáticos al no existir un sistema de etiquetado y ensayo armonizado. Procede por lo tanto incluir los neumáticos C1, C2 y C3 en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (16) La etiqueta energética que clasifica los aparatos domésticos en una escala de la «A» a la «G» en virtud de la Directiva 92/75/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, relativa a la indicación del consumo de energía y de otros recursos de los aparatos domésticos por medio del etiquetado y de una información uniforme sobre los productos ⁽¹⁾ es sobradamente conocida por los consumidores y ha tenido éxito en cuanto al fomento de aparatos más eficientes. Debe por lo tanto utilizarse ese mismo formato para el etiquetado de la eficiencia en términos de consumo de carburante de los neumáticos.
- (17) La presencia de una etiqueta en los neumáticos en los puntos de venta y en el material técnico de promoción deben garantizar que los distribuidores y los posibles usuarios finales reciban información armonizada sobre la eficiencia en términos de consumo de carburante, la adherencia en superficie mojada y el ruido de rodadura exterior de los neumáticos en el momento y en el lugar de la decisión de compra.
- (18) Algunos usuarios finales escogen los neumáticos antes de personarse en el punto de venta o los compran por correspondencia. Para garantizar que esos usuarios finales puedan también decidir su compra con conocimiento de causa, merced a una información armonizada sobre la eficiencia en términos de consumo de carburante, la adherencia en superficie mojada y el ruido de rodadura exterior, las etiquetas deben figurar en todo el material técnico de promoción, incluido el que pueda consultarse en Internet. El material técnico de promoción no incluye la publicidad en vallas publicitarias, periódicos, revistas, programas de radio, televisión o formatos en línea similares.
- (19) Debe facilitarse a los posibles usuarios finales información que explique cada componente de la etiqueta y su relevancia. Esta información debe facilitarse en el material técnico de promoción, por ejemplo en los sitios web de los proveedores.
- (20) Es preciso que la información se facilite con arreglo a métodos de ensayo armonizados que sean fiables, exactos y reproducibles, con el fin de permitir a los usuarios finales comparar los diferentes neumáticos y limitar así los costes de los ensayos para los fabricantes.
- (21) Con el fin de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero e incrementar la seguridad del transporte por carretera, los Estados miembros pueden implantar incentivos que favorezcan el uso de neumáticos eficientes en términos de consumo de carburante, más seguros y con bajos niveles de ruido. A fin de evitar la fragmentación del mercado interior, procede determinar clases mínimas de eficiencia en términos de consumo de carburante y de adherencia en superficie mojada por debajo de las cuales no puedan concederse dichos incentivos. Estos incentivos pueden considerarse ayudas estatales. El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de los resultados de cualesquiera procedimientos futuros sobre ayudas estatales en relación con dichos incentivos que puedan incoarse con arreglo a los artículos 87 y 88 del Tratado y no debe cubrir el ámbito de las medidas impositivas ni de la fiscalidad.
- (22) El cumplimiento de las disposiciones en materia de etiquetado por parte de los proveedores y los distribuidores es fundamental para alcanzar los objetivos de dichas disposiciones y para garantizar unas condiciones de igualdad en la Comunidad. Los Estados miembros deben por lo tanto supervisar ese cumplimiento mediante los mecanismos de vigilancia del mercado y controles *a posteriori*, en particular en consonancia con el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽²⁾.
- (23) Al aplicar las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, los Estados miembros deben evitar la aplicación de medidas que impongan obligaciones injustificadas, burocráticas y laboriosas a las pequeñas y medianas empresas.

(1) DO L 297 de 13.10.1992, p. 16.

(2) DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

- (24) Es preciso ofrecer a los proveedores y distribuidores de neumáticos incentivos para que cumplan las disposiciones del presente Reglamento antes de 2012, a fin de acelerar el reconocimiento de la etiqueta y la consecución de sus beneficios.
- (25) Procede adoptar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (26) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que introduzca requisitos de clasificación en relación con la adherencia en superficie mojada de las categorías de neumáticos C2 y C3, adapte la clasificación de los neumáticos específicamente diseñados para condiciones de nieve y hielo, y adapte los anexos, incluidos los métodos de ensayo y los ajustes correspondientes, al progreso técnico. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (27) Debe llevarse a cabo una revisión del presente Reglamento para establecer la comprensión de la etiqueta por parte de los consumidores y la capacidad del mismo para alcanzar la transformación del mercado.
- c) los neumáticos diseñados para ser montados exclusivamente en los vehículos matriculados por primera vez antes del 1 de octubre de 1990;
- d) los neumáticos de repuesto de uso provisional de tipo T;
- e) los neumáticos cuyo índice de velocidad sea inferior a 80 km/h;
- f) los neumáticos cuya llanta tenga un diámetro nominal inferior o igual a 254 mm, o igual o superior a 635 mm;
- g) los neumáticos equipados con dispositivos adicionales para mejorar sus cualidades de tracción, como los neumáticos con clavos;
- h) los neumáticos diseñados para su montaje en vehículos destinados exclusivamente a las carreras.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «neumáticos C1, C2 y C3»: neumáticos de las clases definidas en el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 661/2009;
- 2) «neumático de repuesto de uso provisional de tipo T»: neumático de repuesto de uso provisional diseñado para su utilización a presiones de inflado superiores a las prescritas para los neumáticos de tipo estándar y de estructura reforzada;
- 3) «punto de venta»: local en el que se exponen o almacenan y ponen a la venta neumáticos para los usuarios finales, incluidos los locales de exposición de automóviles en lo que respecta a neumáticos puestos a la venta para los usuarios finales sin haber sido montados en los vehículos;
- 4) «material técnico de promoción»: los manuales técnicos, prospectos, folletos y catálogos (tanto en formato impreso como electrónico o en línea), así como sitios web cuyo objetivo es la comercialización de los neumáticos para los usuarios finales o los distribuidores y en los que se describen parámetros técnicos específicos de los neumáticos;
- 5) «documentación técnica»: información relativa a los neumáticos, incluidos el fabricante o la marca del neumático; la descripción del tipo de neumático o el agrupamiento de los neumáticos con vistas a la declaración de la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante, la clase de adherencia en superficie mojada y la clase y el valor medido de ruido de rodadura exterior; los informes de los ensayos y la precisión de los mismos;
- 6) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar ese producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 7) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario;
- 8) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para que actúe en su nombre en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo al presente Reglamento;

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Finalidad y objeto

1. El presente Reglamento tiene por finalidad aumentar la seguridad y la eficiencia económica y medioambiental del transporte por carretera mediante el fomento del uso de neumáticos que sean eficientes en términos de consumo de carburante y seguros, y que presenten bajos niveles de ruido.

2. El presente Reglamento establece un marco para el suministro de información armonizada sobre los parámetros de los neumáticos mediante un sistema de etiquetado, que permita a los usuarios finales elegir con conocimiento de causa en el momento de la compra de los neumáticos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los neumáticos C1, C2 y C3.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) los neumáticos recauchutados;
- b) los neumáticos todoterreno profesionales;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- 9) «proveedor»: el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad, o el importador;
- 10) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del proveedor o del importador, que comercializa neumáticos;
- 11) «comercialización»: suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;
- 12) «usuario final»: el consumidor, así como el gestor de una flota o una empresa de transporte por carretera, que compra neumáticos o está previsto que los compre;
- 13) «parámetro esencial»: parámetro de un neumático, como la resistencia a la rodadura, la adherencia en superficie mojada o el ruido de rodadura exterior, que tiene importantes repercusiones en el medio ambiente, la seguridad vial o la salud durante su utilización.

Artículo 4

Responsabilidades de los proveedores de neumáticos

1. Los proveedores se asegurarán de que los neumáticos C1 y C2 que se entreguen a los distribuidores o a los usuarios finales:
 - a) lleven en la banda de rodadura un adhesivo con la etiqueta indicativa de la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante conforme al anexo I, parte A, la clase y el valor medido de ruido de rodadura exterior conforme al anexo I, parte C, y, cuando proceda, la clase de adherencia en superficie mojada conforme al anexo I, parte B,

o que
 - b) cada partida suministrada de uno o más neumáticos idénticos vaya acompañada por una etiqueta en formato impreso que indique la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante conforme al anexo I, parte A, la clase y el valor medido de ruido de rodadura exterior conforme al anexo I, parte C, y, cuando proceda, la clase de adherencia en superficie mojada conforme al anexo I, parte B.
2. El formato del adhesivo y de la etiqueta contemplados en el apartado 1 será el prescrito en el anexo II.
3. Los proveedores indicarán la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante, la clase y el valor medido de ruido de rodadura exterior, y, si procede, la clase de adherencia en superficie mojada, de los neumáticos C1, C2 y C3 en el material técnico de promoción, incluido en sus sitios web, conforme al anexo I, en el orden que se determina en el anexo III.
4. Los proveedores pondrán la documentación técnica a disposición de las autoridades de los Estados miembros que así lo soliciten durante un período de cinco años a partir de la comercialización del último neumático de un tipo determinado. Dicha documentación técnica deberá presentar el nivel de detalle suficiente para permitir a las autoridades comprobar la exactitud de la información sobre eficiencia en términos de consumo de carburante, adherencia en superficie mojada y ruido de rodadura exterior consignada en la etiqueta.

Artículo 5

Responsabilidades de los distribuidores de neumáticos

1. Los distribuidores se asegurarán de que:
 - a) en el punto de venta, los neumáticos llevan en un lugar claramente visible el adhesivo facilitado por los proveedores de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a),

o que
 - b) con anterioridad a la venta de neumático, la etiqueta a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), se muestra al usuario final y se exhibe claramente en la inmediata proximidad del neumático en el punto de venta.
2. Cuando los neumáticos a la venta no se hallen a la vista de los usuarios finales, los distribuidores les proporcionarán información sobre la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante, la clase de adherencia en superficie mojada y la clase y el valor medido de ruido de rodadura exterior de dichos neumáticos.
3. En el caso de los neumáticos C1, y C2 y C3, los distribuidores declararán la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante, el valor medido de ruido de rodadura exterior y, si procede, la clase de adherencia en superficie mojada, conforme a lo dispuesto en el anexo I, en las facturas o junto con las facturas que entreguen a los usuarios finales cuando compren los neumáticos.

Artículo 6

Responsabilidades de los proveedores y distribuidores de vehículos

Cuando en el punto de venta se ofrezca a los usuarios finales la posibilidad de elegir entre distintos neumáticos para su montaje en un vehículo nuevo que tenga intención de adquirir, los proveedores y distribuidores de vehículos les proporcionarán, antes de la venta, información, para cada uno de los neumáticos puestos en venta, sobre la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante, la clase y el valor medido de ruido de rodadura exterior, y, si procede, la clase de adherencia en superficie mojada de los neumáticos C1, C2 y C3, conforme al anexo I y al orden especificado en el anexo III. Dicha información se incluirá al menos en el material técnico de promoción.

Artículo 7

Métodos de ensayo armonizados

La información que deberá facilitarse en cumplimiento de los artículos 4, 5 y 6 sobre la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante, la clase y el valor medido de ruido de rodadura exterior y la clase de adherencia en superficie mojada se obtendrá con los métodos de ensayo armonizados indicados en el anexo I.

Artículo 8

Procedimiento de verificación

Los Estados miembros determinarán, con arreglo al procedimiento establecido en el anexo IV, la conformidad de las clases de eficiencia en términos de consumo de carburante y adherencia en superficie mojada declaradas, en el sentido del anexo I, partes A y B, y de la clase y el valor medido de ruido de rodadura exterior declarados, en el sentido del anexo I, parte C.

*Artículo 9***Mercado interior**

1. Si se cumplen los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros no prohibirán ni restringirán la comercialización de los neumáticos a que se refiere el artículo 2 por motivos relacionados con la información sobre el producto.

2. Salvo cuando dispongan de pruebas en contrario, los Estados miembros considerarán que las etiquetas y la información sobre el producto son conformes con el presente Reglamento. Podrán exigir a los proveedores que aporten documentación técnica, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, para comprobar la exactitud de los valores y las clases declarados.

*Artículo 10***Incentivos**

Los Estados miembros no ofrecerán incentivo alguno en relación con los neumáticos clasificados por debajo de la clase C en lo que respecta a la eficiencia en términos de consumo de carburante o a la adherencia en superficie mojada en el sentido del anexo I, partes A y B, respectivamente. Las medidas impositivas y fiscales no constituyen incentivos a los efectos del presente Reglamento.

*Artículo 11***Modificaciones y adaptación al progreso técnico**

Las siguientes medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 13, apartado 2:

- a) introducción de requisitos de información en relación con la clasificación de adherencia en superficie mojada de los neumáticos C2 y C3, siempre que se disponga de los métodos de ensayo armonizados adecuados;
- b) adaptación, si procede, de la clasificación de la adherencia a las características específicas de los neumáticos concebidos específicamente para un comportamiento mejor en condiciones de hielo o nieve o de ambas, que el de los neumáticos normales en cuanto a su capacidad de iniciar, mantener o detener el movimiento del vehículo;
- c) adaptación de los anexos I a IV al progreso técnico.

*Artículo 12***Cumplimiento**

Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 765/2008, los Estados miembros se asegurarán de que las autoridades competentes en materia de vigilancia del mercado comprueben el cumplimiento de los artículos 4, 5 y 6 del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 25 de noviembre de 2009.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

*Artículo 13***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

*Artículo 14***Revisión**

1. La Comisión evaluará la necesidad de revisar el presente Reglamento, habida cuenta, entre otras cosas, de:
 - a) la eficacia de la etiqueta en términos de sensibilización del usuario final, en particular si las disposiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letra b), son igual de efectivas que las del artículo 4, apartado 1, letra a), a la hora de contribuir a los objetivos del presente Reglamento;
 - b) si el régimen de etiquetado debe ampliarse para incluir neumáticos recauchutados;
 - c) si se deben introducir nuevos parámetros de neumáticos, como por ejemplo el kilometraje;
 - d) la información sobre parámetros de neumáticos facilitada por los proveedores y distribuidores de vehículos a los usuarios finales.
2. La Comisión presentará el resultado de su evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 1 de marzo de 2016 y, si procede, les presentará propuestas.

*Artículo 15***Disposición transitoria**

Los artículos 4 y 5 no se aplicarán a los neumáticos producidos con anterioridad al 1 de julio de 2012.

*Artículo 16***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento se aplicará a partir del 1 de noviembre de 2012.

Por el Consejo
La Presidenta
Å. TORSTENSSON

ANEXO I

CLASIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE LOS NEUMÁTICOS

Parte A: Clases de eficiencia en términos de consumo de carburante

La clase de eficiencia en términos de consumo de carburante debe determinarse en función del coeficiente de resistencia a la rodadura (CRR), con arreglo a la escala de la «A» a la «G» que se especifica más adelante, y medirse de acuerdo con el Reglamento n° 117 de la CEPE y sus enmiendas posteriores.

Si un tipo determinado de neumático se homologa para más de una clase (por ejemplo, C1 y C2), el modelo de clasificación utilizado para determinar la clase de eficiencia en términos de consumo de carburante de ese tipo de neumático debe ser el aplicable a la clase de neumático superior (es decir, C2, y no C1).

Neumáticos C1		Neumáticos C2		Neumáticos C3	
CRR en kg/t	Clase de eficiencia energética	CRR en kg/t	Clase de eficiencia energética	CRR en kg/t	Clase de eficiencia energética
$CRR \leq 6,5$	A	$CRR \leq 5,5$	A	$CRR \leq 4,0$	A
$6,6 \leq CRR \leq 7,7$	B	$5,6 \leq CRR \leq 6,7$	B	$4,1 \leq CRR \leq 5,0$	B
$7,8 \leq CRR \leq 9,0$	C	$6,8 \leq CRR \leq 8,0$	C	$5,1 \leq CRR \leq 6,0$	C
Vacía	D	Vacía	D	$6,1 \leq CRR \leq 7,0$	D
$9,1 \leq CRR \leq 10,5$	E	$8,1 \leq CRR \leq 9,2$	E	$7,1 \leq CRR \leq 8,0$	E
$10,6 \leq CRR \leq 12,0$	F	$9,3 \leq CRR \leq 10,5$	F	$CRR \geq 8,1$	F
$CRR \geq 12,1$	G	$CRR \geq 10,6$	G	Vacía	G

Parte B: Clases de adherencia en superficie mojada

La clase de adherencia en superficie mojada de los neumáticos C1 debe determinarse en función del índice de adherencia en superficie mojada (G), con arreglo a la escala de la «A» a la «G» que se especifica más adelante, y medirse de acuerdo con el Reglamento n° 117 de la CEPE y sus enmiendas posteriores.

G	Clase de adherencia en superficie mojada
$1,55 \leq G$	A
$1,40 \leq G \leq 1,54$	B
$1,25 \leq G \leq 1,39$	C
Vacía	D
$1,10 \leq G \leq 1,24$	E
$G \leq 1,09$	F
Vacía	G

Parte C: Clases y valor medido de ruido de rodadura exterior

El valor medido de ruido de rodadura exterior (N) debe declararse en decibelios y medirse de acuerdo con el Reglamento n° 117 de la CEPE y sus enmiendas posteriores.

La clase de ruido de rodadura exterior debe determinarse basándose en los valores límite (VL) establecidos en el anexo II, parte C, del Reglamento (CE) n° 661/2009 de la siguiente manera:

N en dB

Clase de ruido de rodadura exterior



$N \leq VL - 3$



$VL - 3 < N \leq VL$



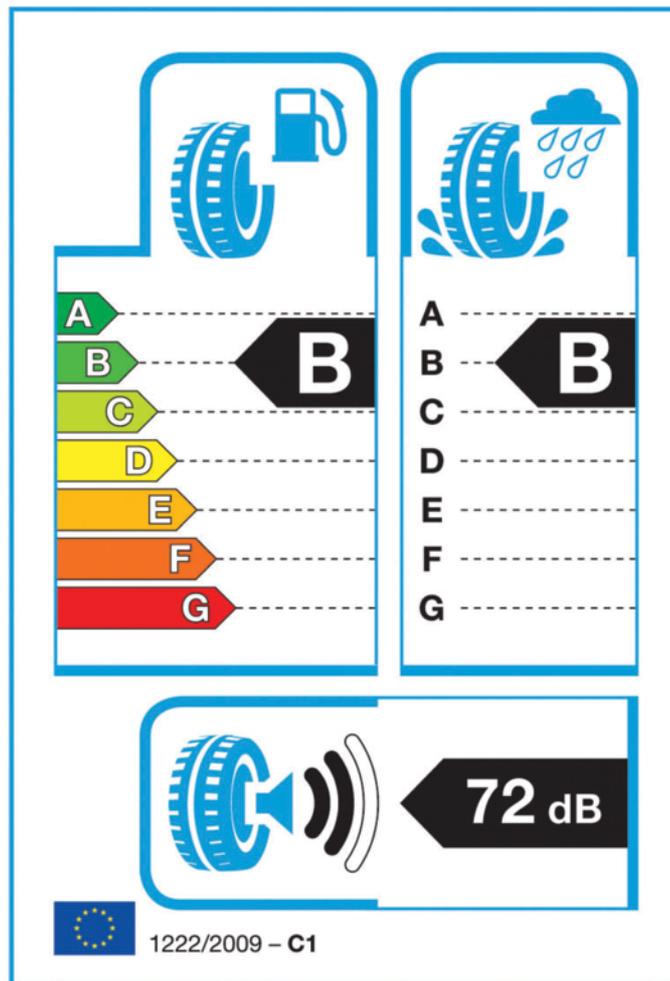
$N > VL$

ANEXO II

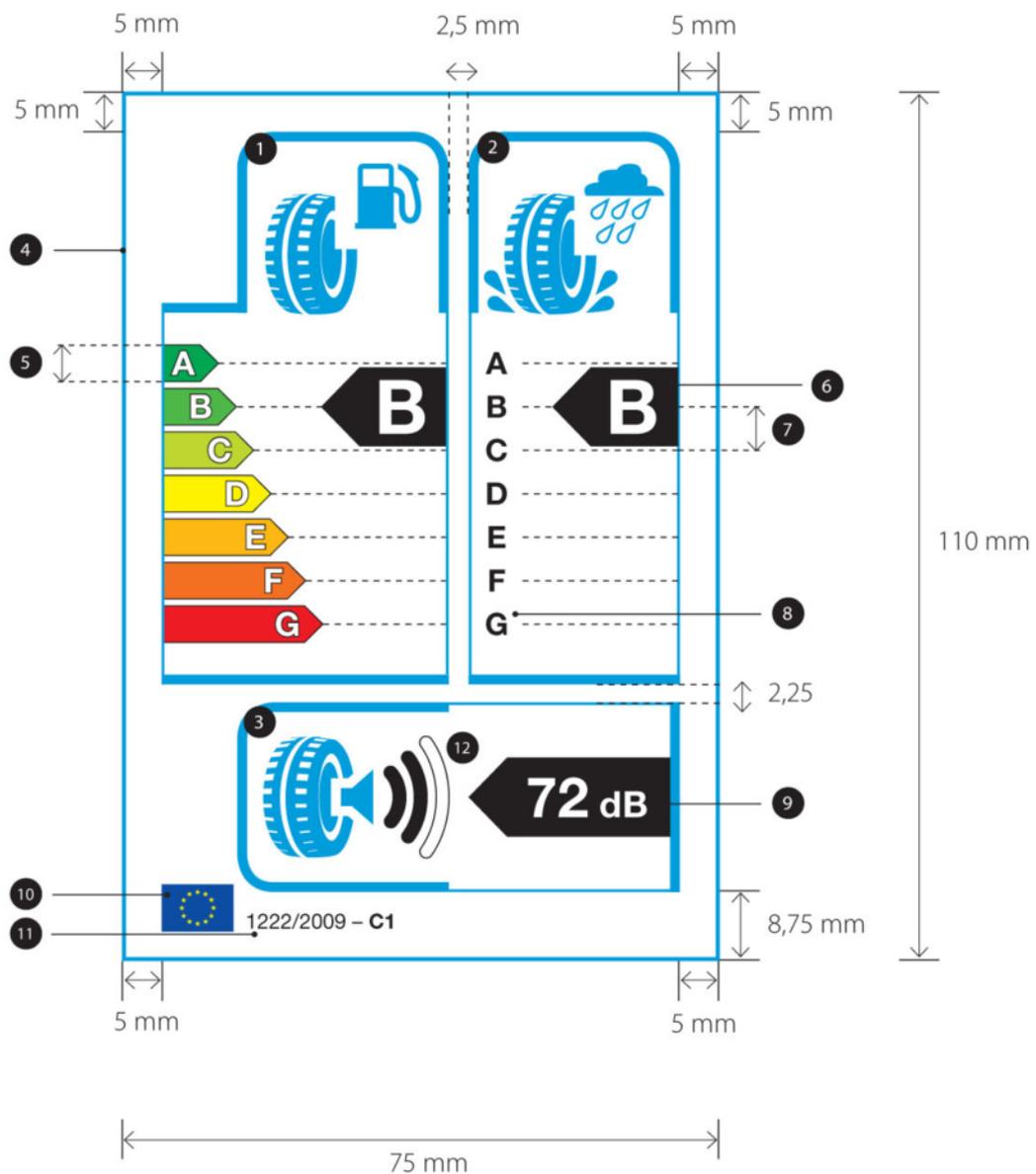
FORMATO DE LA ETIQUETA

1. Diseño de la etiqueta

- 1.1. La etiqueta contemplada en el artículo 4, apartado 1, y en el artículo 5, apartado 1, debe ajustarse a la ilustración que se reproduce a continuación:



1.2. A continuación figuran las especificaciones de la etiqueta:



1.3. La etiqueta debe medir por lo menos 75 mm de ancho y 110 mm de alto. Si la etiqueta se imprime en un formato mayor, su contenido deberá ser proporcional a las especificaciones anteriores.

1.4. La etiqueta debe cumplir los requisitos siguientes:

- los colores serán CMYK (cián, magenta, amarillo y negro) y se indicarán con arreglo al ejemplo siguiente: 00-70-X-00: significa 0 % cián, 70 % magenta, 100 % amarillo y 0 % negro;
- los números que aparecen a continuación corresponden a los de la leyenda que figura en el punto 1.2:

1 Eficiencia en términos de consumo de carburante

Pictograma presentado: anchura: 19,5 mm, altura: 18,5 mm – Recuadro del pictograma: trazo: 3,5 pt, anchura: 26 mm, altura: 23 mm – Recuadro de la clasificación por categorías: trazo: 1 pt – Remate del recuadro: trazo: 3,5 pt, anchura: 36 mm – Color: X-10-00-05.

2 Adherencia en superficie mojada

Pictograma presentado: anchura: 19 mm, altura: 19 mm – Recuadro del pictograma: trazo: 3,5 pt, anchura: 26 mm, altura: 23 mm – Recuadro de la clasificación por categorías: trazo: 1 pt – Remate del recuadro: trazo: 3,5 pt, anchura: 26 mm – Color: X-10-00-05.

3 *Ruido de rodadura exterior*

Pictograma presentado: anchura: 14 mm, altura: 15 mm – Recuadro del pictograma: trazo: 3,5 pt, anchura: 26 mm, altura: 24 mm – Recuadro del valor: trazo: 1 pt – Remate del recuadro: trazo: 3.5 pt, altura: 24 mm – Color: X-10-00-05.

4 *Reborde de la etiqueta:* trazo: 1,5 pt – Color: X-10-00-05.**5** *Escala de la «A» a la «G»*

Flechas: altura: 4,75 mm, espacio: 0,75 mm, trazo negro: 0,5 pt – colores:

— A: X-00-X-00;

— B: 70-00-X-00;

— C: 30-00-X-00;

— D: 00-00-X-00;

— E: 00-30-X-00;

— F: 00-70-X-00;

— G: 00-X-X-00.

Texto: Helvetica Bold 12 pt, 100 % blanco, ribete negro: 0,5 pt.

6 *Clasificación*

Flecha: anchura: 16 mm, altura: 10 mm, 100 % negro.

Texto: Helvetica Bold 27 pt, 100 % blanco.

7 *Líneas de la clasificación:* trazo: 0,5 pt, intervalo de la línea de puntos: 5,5 mm, 100 % negro.**8** *Texto de la clasificación:* Helvetica Bold 11 pt, 100 % negro.**9** *Valor medido de ruido de rodadura exterior*

Flecha: anchura: 25,25 mm, altura: 10 mm, 100 % negro.

Texto: Helvetica Bold 20 pt, 100 % blanco.

Texto de la unidad de medida: Helvetica Bold 13 pt, 100 % blanco.

10 *Logotipo de la UE:* anchura: 9 mm, altura: 6 mm.**11** *Referencia del Reglamento:* Helvetica Regular 7,5 pt, 100 % negro.

Referencia a la clase de neumático: Helvetica Bold 7,5 pt, 100 % negro.

12 *Clase de ruido de rodadura exterior* como se contempla en el anexo I, parte C: anchura 8,25 mm, altura 15,5 mm – 100 % negro;

c) el fondo debe ser blanco.

1.5. La clase de neumático (C1 o C2) debe indicarse en la etiqueta, en el formato señalado en la ilustración del punto 1.2.

2. Adhesivo

- 2.1. El adhesivo a que hacen referencia el artículo 4, apartado 1, y el artículo 5, apartado 1, se compone de dos partes: i) una etiqueta impresa en el formato descrito en el punto 1 del presente anexo, y ii) un espacio reservado a la marca impreso con arreglo a las especificaciones descritas en el punto 2.2 del presente anexo.
 - 2.2. Espacio reservado a la marca: los proveedores deben añadir al adhesivo que va con la etiqueta, en cualquier color, formato y diseño, su marca o nombre comercial, la línea del neumático, la dimensión del neumático, el índice de carga, el índice de velocidad y otras especificaciones técnicas, siempre que ello no menoscabe el mensaje de la etiqueta definida en la sección 1 del presente anexo ni interfiera con él. La superficie total del adhesivo no será superior a 250 cm² y su altura total a 220 mm.
-

ANEXO III

Información recogida en el material técnico de promoción

1. La información sobre los neumáticos debe facilitarse en el orden siguiente:
 - i) clase de eficiencia en términos de consumo de carburante (letras «A» a «G»),
 - ii) clase de adherencia en superficie mojada (letras «A» a «G»),
 - iii) clase y valor medido de ruido de rodadura exterior (dB).
 2. La información facilitada en el punto 1 debe cumplir los siguientes requisitos:
 - i) ser fácil de leer,
 - ii) ser fácil de comprender,
 - iii) incluir, cuando existan distintas clasificaciones para un tipo determinado de neumático en función de su dimensión o de otros parámetros, la gama de prestaciones entre los peores y los mejores neumáticos.
 3. Los proveedores deben además facilitar en su sitio web:
 - i) un enlace a la página web correspondiente de la Comisión referente al presente Reglamento,
 - ii) una explicación de los pictogramas impresos en la etiqueta,
 - iii) una declaración que refuerce el mensaje de que el ahorro efectivo de carburante y la seguridad vial dependen en gran medida del comportamiento del conductor, y, concretamente que:
 - la conducción ecológica puede reducir considerablemente el consumo de carburante,
 - la presión de los neumáticos debe comprobarse con regularidad para optimizar la adherencia en superficie mojada y la eficiencia en términos de consumo de carburante,
 - las distancias de frenado se deben respetar estrictamente y en toda circunstancia.
-

ANEXO IV

Procedimiento de verificación

Para cada tipo de neumático o grupo de neumáticos determinado por el proveedor debe evaluarse la conformidad de las clases de eficiencia en términos de consumo de carburante y de adherencia en superficie mojada declaradas, así como de la clase y del valor medido de ruido de rodadura exterior declarados, de acuerdo con uno de los siguientes procedimientos:

- a) i) en primer lugar se someterá a ensayo un solo neumático. Si el valor medido se ajusta a la clase o al valor medido de ruido de rodadura exterior declarados, el ensayo se considerará superado,

y
- ii) si el valor medido no se ajusta a la clase o al valor medido de ruido de rodadura exterior declarados, se someterán a ensayo tres neumáticos más. El valor medio de las mediciones de los cuatro neumáticos sometidos a ensayo se utilizará para determinar la conformidad con la información declarada,

o
- b) si las clases o valores que aparecen en la etiqueta derivan de los resultados de los ensayos de homologación de tipo obtenidos con arreglo a la Directiva 2001/43/CE, al Reglamento (CE) n° 661/2009 o al Reglamento n° 117 de la CEPE y sus enmiendas posteriores, los Estados miembros pueden utilizar los datos de la conformidad de la producción del neumático de dichas homologaciones de tipo.

La evaluación de los datos de la conformidad de la producción debe tener en cuenta los ajustes especificados en la sección 8 del Reglamento n° 117 de la CEPE y sus enmiendas posteriores.

REGLAMENTO (CE) N° 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 30 de noviembre de 2009
sobre los productos cosméticos
(versión refundida)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽³⁾ ha sido modificada de forma sustancial en numerosas ocasiones. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene en este caso particular, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales se apliquen al mismo tiempo en toda la Comunidad.
- (3) El presente Reglamento tiene por objeto simplificar los procedimientos y racionalizar la terminología, reduciendo así cargas administrativas y ambigüedades. Además, refuerza determinados elementos del marco regulador de los cosméticos, como el control del mercado, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- (4) El presente Reglamento armoniza íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.

- (5) Las preocupaciones de tipo medioambiental que puedan suscitar las sustancias utilizadas en productos cosméticos se analizan a través de la aplicación del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ⁽⁴⁾, que permite la evaluación de la seguridad medioambiental de manera intersectorial.
- (6) El presente Reglamento se refiere sólo a los productos cosméticos y no a los medicamentos, los productos sanitarios o los biocidas. La delimitación se deriva, fundamentalmente, de la definición detallada de los productos cosméticos, la cual contiene indicaciones tanto de los lugares de aplicación de estos productos como de las finalidades que se persiguen con su empleo.
- (7) Para determinar si un producto es un producto cosmético ha de efectuarse un análisis caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto. Entre los productos cosméticos cabe incluir cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel, mascarillas de belleza, maquillajes de fondo (líquidos, pastas, polvos), polvos de maquillaje, polvos para aplicar después del baño, polvos para la higiene corporal, jabones de tocador, jabones desodorantes, perfumes, aguas de tocador y agua de colonia, preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles), depilatorios, desodorantes y antitranspirantes, colorantes para el cabello, productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello, productos para marcado del cabello, productos para la limpieza del cabello (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), maquillaje y productos para desmaquillar, 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 y productos antiarrugas.
- (8) La Comisión debe definir las categorías de productos cosméticos que son pertinentes para la aplicación del presente Reglamento.
- (9) Los productos cosméticos deben ser seguros en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles. En especial, un razonamiento basado en el balance entre riesgos y beneficios no debe servir como justificación de un riesgo para la salud humana.

⁽¹⁾ DO C 27 de 3.2.2009, p. 34.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 24 de marzo de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de noviembre de 2009.

⁽³⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽⁴⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (10) La presentación de un producto cosmético y, en particular, su forma, olor, color, apariencia, embalaje, etiquetado, volumen o tamaño no deben poner en peligro la salud y la seguridad de los consumidores debido a una confusión con productos alimenticios, con arreglo a la Directiva 87/357/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores ⁽¹⁾.
- (11) Con objeto de establecer claras responsabilidades, procede disponer que cada producto esté relacionado con una persona responsable establecida en la Comunidad.
- (12) La garantía de la trazabilidad de un producto cosmético en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema eficiente de trazabilidad facilita la tarea de las autoridades de vigilancia del mercado de localizar a los operadores económicos.
- (13) Es necesario determinar las condiciones en las que un distribuidor ha de considerarse como la persona responsable.
- (14) Todas las personas físicas o jurídicas en el comercio al por mayor, así como los minoristas que vendan directamente al consumidor, están amparados por referencia al distribuidor. Las obligaciones del distribuidor, por lo tanto, deben adaptarse al papel y a la parte de la actividad respectivos de cada uno de estos operadores.
- (15) El sector europeo de los cosméticos es una de las actividades industriales víctimas de falsificación, lo que puede incrementar los riesgos para la salud humana. Los Estados miembros deben prestar especial atención a la aplicación de la legislación comunitaria horizontal y de las medidas relativas a los productos falsificados en el ámbito de los productos cosméticos, como por ejemplo el Reglamento (CE) n° 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos ⁽²⁾ y la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual ⁽³⁾. Los controles del mercado constituyen una herramienta poderosa para identificar los productos que no cumplan los requisitos del presente Reglamento.
- (16) Para garantizar su seguridad, los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado deben ser elaborados conforme a buenas prácticas de fabricación.
- (17) Para una efectiva vigilancia del mercado, un expediente de información sobre el producto debe ponerse, en una dirección única situada en la Comunidad, a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el expediente.
- (18) Para ser comparables y de alta calidad, los resultados de los estudios no clínicos de seguridad efectuados con objeto de evaluar la seguridad de un producto cosmético deben ajustarse a la legislación comunitaria pertinente.
- (19) Procede precisar qué datos deben ponerse a disposición de las autoridades competentes. Estos datos deben incluir todos los elementos necesarios relacionados con la identidad, la calidad, la seguridad para la salud humana y los efectos reivindicados por el producto cosmético. En particular, esta información sobre el producto debe incluir un informe sobre la seguridad del producto cosmético que acredite que se ha realizado una evaluación de la seguridad.
- (20) Para que las restricciones relativas a las sustancias se apliquen y controlen uniformemente, conviene que el muestreo y el análisis se efectúen de modo reproducible y normalizado.
- (21) El término «mezcla» según se define en el presente Reglamento debe tener el mismo significado que el término «preparado» que se utilizaba anteriormente en la legislación comunitaria.
- (22) En aras de una vigilancia eficaz del mercado, conviene prever que se notifique a las autoridades competentes cierta información sobre el producto cosmético introducido en el mercado.
- (23) Con objeto de hacer posible un tratamiento médico rápido y apropiado en caso de dificultades, la información necesaria sobre la composición del producto debe presentarse a los centros toxicológicos y entidades similares, cuando tales centros hayan sido creados a tal fin por los Estados miembros.
- (24) Para reducir al mínimo las cargas administrativas, la información notificada a las autoridades competentes y a los centros toxicológicos y entidades similares debe presentarse de forma centralizada para la Comunidad a través de una interfaz electrónica.
- (25) Con el fin de garantizar una transición sin tropiezos a la nueva interfaz electrónica, los operadores económicos deben poder notificar la información requerida de conformidad con el presente Reglamento antes de la fecha de su aplicación.
- (26) Procede respaldar el principio general de que el fabricante es responsable de la seguridad de su producto mediante las restricciones aplicables a varias sustancias que figuran en los anexos II y III. Además, las sustancias que vayan a utilizarse como colorantes, conservantes y filtros ultravioletas deben figurar en los anexos IV, V y VI, respectivamente, a fin de ser autorizadas para tales usos.

⁽¹⁾ DO L 192 de 11.7.1987, p. 49.

⁽²⁾ DO L 196 de 2.8.2003, p. 7.

⁽³⁾ DO L 157 de 30.4.2004, p. 45.

- (27) Para evitar ambigüedades, conviene aclarar que la lista de colorantes admitidos del anexo IV incluye únicamente sustancias que colorean por absorción y reflexión, y no sustancias que colorean mediante fotoluminiscencia, interferencia o reacción química.
- (28) Para abordar las preocupaciones de seguridad, el anexo IV, actualmente limitado a los colorantes de la piel, debe incluir también los colorantes del pelo una vez finalizada la evaluación de riesgos de estas sustancias por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) creado en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente ⁽¹⁾. Para ello, conviene que la Comisión tenga la posibilidad de incluir colorantes del pelo en el ámbito de aplicación de ese anexo mediante el procedimiento de comitología.
- (29) El desarrollo ulterior de la tecnología puede hacer que se incremente la utilización de nanomateriales en los productos cosméticos. A fin de velar por un alto nivel de protección de los consumidores, la libre circulación de mercancías y la seguridad jurídica de los fabricantes, conviene prever una definición uniforme de los nanomateriales a nivel internacional. La Comunidad debe esforzarse por alcanzar un acuerdo sobre tal definición en los foros internacionales pertinentes. Si se alcanza tal acuerdo, debe adaptarse convenientemente la definición de nanomateriales incluida en el presente Reglamento.
- (30) En la actualidad, la información sobre los riesgos asociados a los nanomateriales es inadecuada. Con el fin de evaluar mejor su seguridad, el CCSC debe proporcionar orientación, en cooperación con los órganos pertinentes, acerca de las metodologías de ensayo que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales.
- (31) La Comisión debe reexaminar regularmente las disposiciones relativas a los nanomateriales a la luz del progreso científico.
- (32) Teniendo en cuenta las propiedades peligrosas de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A, 1B y 2, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ⁽²⁾, su utilización en los productos cosméticos debe prohibirse. No obstante, dado que una propiedad peligrosa de una sustancia no siempre entraña necesariamente un riesgo, debe existir la posibilidad de admitir el uso de sustancias clasificadas como sustancias CMR 2 cuando, atendiendo a la exposición y concentración, el CCSC haya constatado que son seguras para su uso en productos cosméticos y estén reguladas por la Comisión en los anexos del presente Reglamento. Por lo que respecta a las sustancias clasificadas como sustancias CMR 1A o 1B, debe existir la posibilidad, en el caso excepcional de que estas sustancias cumplan los requisitos en materia de seguridad alimentaria, entre otros porque estén presentes naturalmente en los alimentos, y cuando no existan sustancias alternativas adecuadas, de usarlas en los productos cosméticos a condición de que el CCSC haya considerado seguro ese uso. Si se cumplen tales condiciones, la Comisión debe modificar los anexos pertinentes del presente Reglamento en un plazo de 15 meses a partir de la clasificación de las sustancias como sustancias CMR 1A o 1B con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. El CCSC debe revisar continuamente esas sustancias.
- (33) En la evaluación de seguridad de las sustancias, en particular de las clasificadas como CMR 1A o 1B, debe examinarse la exposición global a esas sustancias procedente de todas sus fuentes. Resulta asimismo esencial dotar a todos los que intervienen en la realización de evaluaciones de seguridad de un enfoque armonizado sobre la elaboración y utilización de tales estimaciones de exposición global. Por consiguiente, la Comisión, en estrecha cooperación con el CCSC, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y otras partes interesadas pertinentes, debe revisar y desarrollar urgentemente una guía sobre la producción y utilización de las estimaciones de exposición global a esas sustancias.
- (34) La evaluación por parte del CCSC de la utilización de sustancias clasificadas como CMR 1A y 1B en productos cosméticos debe tener asimismo en cuenta la exposición a dichas sustancias de los grupos de población vulnerables, como los niños menores de tres años, las personas de edad avanzada, las mujeres embarazadas o en período de lactancia y las personas con respuestas inmunitarias alteradas.
- (35) El CCSC debe asesorar, cuando sea oportuno, sobre la seguridad del uso de nanomateriales en productos cosméticos. Dichos dictámenes deben basarse en información exhaustiva facilitada por la persona responsable.
- (36) Las acciones de la Comisión y de los Estados miembros relativas a la protección de la salud humana deben basarse en el principio de cautela.
- (37) Para garantizar la seguridad de los productos, las sustancias prohibidas solo deben ser aceptables como trazas si son tecnológicamente inevitables con procedimientos de fabricación correctos y a condición de que el producto sea seguro.
- (38) El Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado establece que la Comunidad y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales al aplicar las políticas comunitarias y, en particular, en el ámbito del mercado interior.

⁽¹⁾ DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (39) La Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽¹⁾ estableció normas comunes para la utilización de los animales con fines experimentales en la Comunidad y fijó las condiciones en las cuales dichos experimentos deben realizarse en el territorio de los Estados miembros. En particular, su artículo 7 requiere que los experimentos con animales se sustituyan por métodos alternativos, en la medida en que éstos existan y sean científicamente satisfactorios.
- (40) Es posible garantizar la seguridad de los productos cosméticos y de sus ingredientes mediante métodos alternativos que no son necesariamente aplicables a todos los usos de los componentes químicos. Conviene, por tanto, promover la utilización de dichos métodos en el conjunto de la industria cosmética y asegurar su adopción a nivel comunitario cuando ofrezcan a los consumidores un nivel de protección equivalente.
- (41) Actualmente es posible garantizar la inocuidad de los productos cosméticos acabados sobre la base de los conocimientos relativos a la seguridad de los ingredientes que contienen. Por tanto, conviene adoptar disposiciones en virtud de las cuales se prohíba la realización de experimentos en animales con los productos cosméticos acabados. La aplicación, en particular por parte de las pequeñas y medianas empresas, tanto de métodos de ensayo como de procedimientos de evaluación para los datos pertinentes disponibles, incluido el uso de enfoques basados en referencias cruzadas y en la evidencia, que permitan evitar el recurso a los experimentos con animales para la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos acabados puede facilitarse mediante directrices de la Comisión.
- (42) Será posible garantizar progresivamente la seguridad de los ingredientes empleados en los productos cosméticos haciendo uso de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y que estén validados a nivel comunitario por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) u homologados como científicamente válidos por este organismo, con la consideración debida al desarrollo de la validación en la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Previa consulta al CCSC sobre la aplicabilidad al sector de los productos cosméticos del método alternativo y validado propuesto, la Comisión debe publicar sin demora los métodos validados u homologados que se haya reconocido que pueden aplicarse a dichos ingredientes. Para lograr el mayor nivel posible de protección de los animales, se debe prever un plazo para la prohibición definitiva de los experimentos con animales.
- (43) La Comisión ha establecido un calendario con plazos hasta el 11 de marzo de 2009 en relación con la prohibición de comercializar productos cosméticos cuya formulación final, ingredientes o combinaciones de ingredientes hayan sido experimentados en animales, y en relación con la prohibición de cada ensayo efectuado actualmente usando animales. No obstante, para los experimentos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, es conveniente que el plazo final para la prohibición de la comercialización de productos cosméticos en los cuales se llevan a cabo estos experimentos sea el 11 de marzo de 2013. Basándose en informes anuales, la Comisión debe estar autorizada para adaptar el calendario respetando los plazos máximos mencionados.
- (44) Una mejor coordinación de los recursos a escala comunitaria contribuirá a profundizar los conocimientos científicos indispensables para el desarrollo de métodos alternativos. En ese sentido, es esencial que la Comunidad prosiga e incremente sus esfuerzos y adopte las medidas necesarias, en particular a través de los Programas Marco de Investigación, para promover la investigación y la puesta a punto de nuevos métodos alternativos en los que no se utilicen animales.
- (45) Debe fomentarse el reconocimiento, por los terceros países, de métodos alternativos desarrollados en la Comunidad. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros deben tomar las medidas adecuadas para facilitar la aceptación de dichos métodos por parte de la OCDE. La Comisión debe asimismo esforzarse para obtener, en el marco de los acuerdos de cooperación de la Comunidad Europea, el reconocimiento de los resultados de los ensayos de seguridad realizados en la Comunidad mediante métodos alternativos, al objeto de no obstaculizar la exportación de los productos cosméticos para los cuales se han empleado dichos métodos y evitar que los terceros países exijan la repetición de dichos ensayos utilizando animales.
- (46) Es necesaria una transparencia con respecto a los ingredientes empleados en los productos cosméticos. Esta transparencia ha de conseguirse mediante la indicación del nombre de los ingredientes empleados en los productos cosméticos en su embalaje. Si resulta imposible, desde el punto de vista práctico, indicar estos ingredientes en el embalaje, es conveniente que dichas indicaciones se adjunten de forma que el consumidor disponga de esta información.
- (47) La Comisión debe elaborar un glosario de nombres comunes de ingredientes a fin de garantizar un etiquetado uniforme y facilitar la identificación de los ingredientes empleados en los productos cosméticos. Este glosario no debe estar destinado a constituir una lista limitativa de las sustancias empleadas en los productos cosméticos.
- (48) A fin de informar a los consumidores, los productos cosméticos deben incluir indicaciones precisas y fácilmente comprensibles en cuanto al plazo para su utilización. Dado que los consumidores deben ser informados de la fecha hasta la cual el producto cosmético sigue cumpliendo su función inicial y sigue siendo seguro, es importante conocer la fecha de duración mínima, es decir, la fecha antes de la cual es conveniente utilizar el producto. Cuando la duración mínima sea superior a treinta meses, el consumidor debe ser informado del plazo en el que el producto cosmético puede utilizarse, una vez abierto, sin ningún riesgo para el consumidor. No obstante, este requisito no debe ser de aplicación cuando el concepto de durabilidad después de la apertura no sea relevante, a saber, los productos monodosis, los productos que no presenten un riesgo de deterioro o los productos que no se abran.

⁽¹⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

- (49) El CCSC ha constatado que varias sustancias pueden causar reacciones alérgicas; será necesario restringir su uso o imponer determinadas condiciones al respecto. Para que los consumidores estén adecuadamente informados, conviene que la presencia de dichas sustancias se indique en la lista de ingredientes y se advierta a los consumidores de la presencia de estos ingredientes. Esta información mejorará probablemente el diagnóstico de las alergias de contacto que afectan a los consumidores, permitiéndoles evitar la utilización de productos cosméticos que no toleran. Para las sustancias que pueden provocar alergia a una parte significativa de la población, deben considerarse otras medidas restrictivas, como la prohibición o la restricción de la concentración.
- (50) En la evaluación de la seguridad de un producto cosmético debe ser posible tener presentes los resultados de las evaluaciones de riesgo realizadas en otros ámbitos relevantes. La utilización de tales datos debe estar debidamente documentada y justificada.
- (51) Debe protegerse al consumidor frente a reivindicaciones engañosas relativas a la eficacia y otras características de los productos cosméticos. En particular, es de aplicación la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior ⁽¹⁾. Asimismo, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, debe definir criterios comunes en relación con ciertas reivindicaciones para los productos cosméticos.
- (52) Se debe poder indicar en un producto cosmético que para su desarrollo no se ha recurrido a la experimentación en animales. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, ha elaborado directrices para garantizar que se apliquen criterios comunes al uso de indicaciones, que se logre una interpretación uniforme de las mismas y, en particular, que las indicaciones no llamen a engaño al consumidor. A la hora de elaborar estas directrices, la Comisión también ha tenido en cuenta la opinión de las numerosas pequeñas y medianas empresas que constituyen la mayoría de los productores que no experimentan en animales y de las correspondientes organizaciones no gubernamentales, así como la necesidad de que los consumidores puedan distinguir en la práctica entre los productos sobre la base de criterios relacionados con la experimentación en animales.
- (53) Además de la información que figure en la etiqueta, debe darse a los consumidores la posibilidad de pedir información sobre el producto a la persona responsable, a fin de elegir con criterio.
- (54) Para garantizar el respeto de las disposiciones del presente Reglamento se requiere una vigilancia eficaz del mercado. Para ello, los efectos graves no deseados deben notificarse, y las autoridades competentes deben tener la posibilidad de pedir a la persona responsable una lista de los productos cosméticos que contengan sustancias que hayan planteado serias dudas en cuanto a su seguridad.
- (55) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros regulen, en cumplimiento del Derecho comunitario, la notificación por los profesionales de la salud o de los consumidores de los efectos graves no deseados a las autoridades competentes de los Estados miembros.
- (56) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros regulen, en cumplimiento del Derecho comunitario, el establecimiento de operadores económicos en el ámbito de los productos cosméticos.
- (57) Para el caso de incumplimiento del presente Reglamento, puede ser necesario disponer de un procedimiento claro y eficiente para la retirada y recuperación de productos. Tal procedimiento debe basarse, dentro de lo posible, en normas comunitarias existentes sobre mercancías no seguras.
- (58) Para responder frente a los productos cosméticos que, a pesar de cumplir las prescripciones del presente Reglamento, puedan poner en peligro la salud humana, procede introducir un procedimiento de salvaguardia.
- (59) La Comisión debe proporcionar indicaciones para una interpretación y una aplicación uniformes del concepto de riesgo grave, con el fin de facilitar una aplicación coherente del presente Reglamento.
- (60) Para cumplir los principios de buenas prácticas administrativas, conviene que cualquier decisión de una autoridad competente adoptada en el marco de la vigilancia del mercado se justifique debidamente.
- (61) Para velar por un control eficiente del mercado es necesario un elevado grado de cooperación entre las autoridades competentes. Esto implica, en concreto, la asistencia mutua en la verificación de expedientes de información sobre productos que se encuentren en otro Estado miembro.
- (62) La Comisión debe estar asistida por el CCSC, un organismo de evaluación de riesgos independiente.
- (63) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.
- (64) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte al progreso técnico los anexos del presente Reglamento. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (65) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 *bis*, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de determinadas medidas relacionadas con las CMR, los nanomateriales y los riesgos potenciales para la salud humana.
- (66) Los Estados miembros han de establecer el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento y garantizar su aplicación. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (67) Los operadores económicos, los Estados miembros y la Comisión necesitan un tiempo suficiente para adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento. Por lo tanto, es conveniente prever un período transitorio suficiente para dicha adaptación. No obstante, con el fin de garantizar una transición sin tropiezos, debe darse a los operadores económicos la posibilidad de introducir en el mercado productos cosméticos que cumplan con el presente Reglamento antes del vencimiento de dicho período transitorio.
- (68) A fin de fomentar la seguridad de los productos cosméticos y reforzar la vigilancia del mercado, los productos cosméticos introducidos en el mercado después de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben cumplir con las obligaciones que éste establece en materia de evaluación de la seguridad, expediente de información sobre el producto y notificación, incluso si ya se han cumplido obligaciones similares en el marco de la Directiva 76/768/CEE.
- (69) Procede asimismo derogar la Directiva 76/768/CEE. No obstante, a fin de asegurar un tratamiento médico adecuado en caso de dificultades y de garantizar la vigilancia del mercado, las autoridades competentes deben conservar durante un determinado período de tiempo la información recibida de conformidad con el artículo 7, apartado 3, y el artículo 7 *bis*, apartado 4, de la Directiva 76/768/CEE en relación con los productos cosméticos, y la información conservada por la persona responsable debe estar disponible durante el mismo período de tiempo.
- (70) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en el anexo IX, parte B.
- (71) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la consecución del mercado interior y un nivel elevado de protección de la salud humana a través de la conformidad de los productos cosméticos con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Ámbito de aplicación y objetivo

El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados, con objeto de velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:
- «producto cosmético»: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales;
 - «sustancia»: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
 - «mezcla»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;
 - «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, y que comercializa ese producto con su nombre o marca comercial;
 - «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto cosmético en el mercado comunitario;
 - «usuario final»: el consumidor o el profesional que utiliza el producto cosmético;
 - «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;
 - «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto cosmético en el mercado comunitario;

- i) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto cosmético de un tercer país en el mercado comunitario;
- j) «norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización enumerados en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽¹⁾, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;
- k) «nanomaterial»: un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm;
- l) «conservantes»: las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea inhibir el desarrollo de microorganismos en el producto cosmético;
- m) «colorantes»: las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea colorear el producto cosmético, o bien todo el cuerpo o partes de él, mediante la absorción o reflexión de la luz visible; también se considerarán colorantes los precursores de los colorantes de oxidación para el pelo;
- n) «filtros ultravioleta»: las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación;
- o) «efecto no deseado»: una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético;
- p) «efecto grave no deseado»: un efecto no deseado que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte;
- q) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- r) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto cosmético que ya ha sido puesto a disposición del usuario final;
- s) «fórmula marco»: una formulación que enumera la categoría o función de los ingredientes y su concentración máxima en el producto cosmético o facilita información cuantitativa y cualitativa pertinente en los casos en que un producto cosmético no está cubierto, o lo está sólo parcialmente, por dicha formulación. La Comisión proporcionará indicaciones para el establecimiento de la fórmula marco y las adaptará periódicamente al progreso científico y técnico.

2. A efectos del apartado 1, letra a), no se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.

3. A la luz de las distintas definiciones de nanomateriales publicadas por los distintos organismos y de los constantes avances científicos y técnicos en el ámbito de las nanotecnologías, la Comisión ajustará y adaptará el apartado 1, letra k), al progreso científico y técnico y a las definiciones acordadas posteriormente a nivel internacional. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

CAPÍTULO II

SEGURIDAD, RESPONSABILIDAD Y LIBRE CIRCULACIÓN

Artículo 3

Seguridad

Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, lo siguiente:

- la presentación incluida la conformidad con la Directiva 87/357/CEE;
- el etiquetado;
- las instrucciones de uso y eliminación;
- cualquier otra indicación o información proporcionada por la persona responsable definida en el artículo 4.

La presencia de advertencias no eximirá a las personas definidas en los artículos 2 y 4 del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente Reglamento.

Artículo 4

Persona responsable

1. Sólo se introducirán en el mercado los productos cosméticos para los que se designe una persona física o jurídica como «persona responsable» en la Comunidad.

2. Para cada producto cosmético introducido en el mercado, la persona responsable garantizará el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento.

3. Para los productos cosméticos fabricados en la Comunidad que no sean seguidamente exportados e importados de nuevo a la Comunidad, la persona responsable será el fabricante establecido en la Comunidad.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

El fabricante podrá, por mandato escrito, designar como persona responsable a una persona establecida en la Comunidad, que aceptará por escrito.

4. Cuando el fabricante de un producto cosmético fabricado en la Comunidad y no exportado seguidamente e importado de nuevo a la Comunidad esté establecido fuera de la Comunidad, designará como responsable, por mandato escrito, a una persona establecida en la Comunidad, que aceptará por escrito.

5. En el caso de los productos cosméticos importados, cada importador será la persona responsable para el producto cosmético específico que introduzca en el mercado.

El importador podrá, por mandato escrito, designar como persona responsable a una persona establecida en la Comunidad, que aceptará por escrito.

6. El distribuidor será la persona responsable si introduce un producto cosmético en el mercado con su nombre o marca comercial o modifica un producto ya introducido en el mercado de tal manera que el cumplimiento de los requisitos aplicables pueda verse afectado.

La traducción de la información relacionada con un producto cosmético ya introducido en el mercado no se considerará una modificación de dicho producto de tal calibre que pueda afectar el cumplimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Artículo 5

Obligaciones de las personas responsables

1. Las personas responsables garantizarán el cumplimiento de los artículos 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, el artículo 19, apartados 1, 2 y 5, y los artículos 20, 21, 23 y 24.

2. Las personas responsables que consideren o tengan motivos para pensar que un producto cosmético que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede.

Además, cuando el producto cosmético presente un riesgo para la salud humana, las personas responsables informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y del Estado miembro en el que esté disponible el expediente de información, y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

3. Las personas responsables cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos cosméticos que han comercializado. En particular, las personas responsables facilitarán a la autoridad nacional competente, previa solicitud motivada por

parte de ésta, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.

Artículo 6

Obligaciones de los distribuidores

1. En el contexto de sus actividades, al comercializar un producto cosmético, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

2. Antes de comercializar un producto cosmético, los distribuidores velarán por que:

- esté presente la información que debe figurar en el etiquetado prevista en el artículo 19, apartado 1, letras a), e) y g), y apartados 3 y 4;
- se cumplan los requisitos en materia de lengua previstos en el artículo 19, apartado 5;
- no haya transcurrido la fecha de duración mínima a que se refiere el artículo 19, apartado 1, cuando proceda.

3. En caso de que los distribuidores consideren o tengan razones para creer que:

- un producto cosmético no es conforme con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, solo podrán proceder a su comercialización tras hacerlo conforme con los requisitos aplicables;
- un producto cosmético que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento, se asegurarán de que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede.

Además, cuando el producto presente un riesgo para la salud humana, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a la persona responsable y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

4. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

5. Los distribuidores cooperarán con las autoridades competentes, a petición de éstas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado. En particular, sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos enumerados en el apartado 2 en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.

Artículo 7

Identificación dentro de la cadena de suministro

A petición de las autoridades competentes:

- las personas responsables identificarán a los distribuidores a los que suministran el producto cosmético;
- el distribuidor identificará al distribuidor o a la persona responsable que le suministró el producto cosmético, así como a los distribuidores a los que se lo suministró.

Dicha obligación se mantendrá durante los tres años siguientes a la fecha en la que el lote del producto cosmético se puso a disposición del distribuidor.

Artículo 8

Buenas prácticas de fabricación

1. La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a buenas prácticas de fabricación a fin de velar por el logro de los objetivos del artículo 1.
2. Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 9

Libre circulación

Los Estados miembros no denegarán, prohibirán o restringirán, fundándose en las exigencias del presente Reglamento, la comercialización de los productos cosméticos que se ajusten a las prescripciones del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD, EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y NOTIFICACIÓN

Artículo 10

Evaluación de la seguridad

1. A fin de demostrar el cumplimiento de un producto cosmético con el artículo 3, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente, y por que se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético con arreglo al anexo I.

La persona responsable velará por que:

- a) el uso previsto para el producto cosmético y la exposición sistémica anticipada a los ingredientes particulares de la formulación final se tengan en cuenta en la evaluación de la seguridad;

- b) se utilice un enfoque apropiado sobre el valor de la evidencia en la evaluación de seguridad para examinar los datos procedentes de todas las fuentes existentes;
- c) el informe sobre la seguridad del producto cosmético se actualice con la información pertinente que se genere tras la introducción del producto en el mercado.

El párrafo primero se aplicará asimismo a los productos cosméticos que hayan sido notificados con arreglo a la Directiva 76/768/CEE.

La Comisión, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas, adoptará unas directrices adecuadas que permitan a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, cumplir los requisitos establecidos en el anexo I. Dichas directrices se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 32, apartado 2.

2. La evaluación de la seguridad del producto cosmético que se contempla en el anexo I, parte B, será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro.

3. Los estudios no clínicos de seguridad contemplados en la evaluación de la seguridad con arreglo al apartado 1 y efectuados después del 30 de junio de 1988 con objeto de evaluar la seguridad de un producto cosmético cumplirán la legislación comunitaria relativa a los principios de buenas prácticas de laboratorio aplicable en el momento de la realización del estudio, o se ajustarán a otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o por la ECHA.

Artículo 11

Expediente de información sobre el producto

1. Cuando se introduzca en el mercado un producto cosmético, la persona responsable tendrá un expediente de información sobre el mismo. El expediente de información sobre el producto se mantendrá durante los diez años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado.
2. El expediente de información sobre el producto contendrá la información siguiente, que habrá de actualizarse cuando sea necesario:
 - a) una descripción del producto cosmético que permita relacionar claramente el expediente de información con el producto cosmético;
 - b) el informe sobre la seguridad del producto cosmético contemplado en el artículo 10, apartado 1;
 - c) una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación referidas en el artículo 8;

- d) cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético;
- e) información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con el desarrollo o la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países.

3. La persona responsable pondrá el expediente de información sobre el producto a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que se custodie dicho expediente, en su dirección indicada en la etiqueta y en formato electrónico u otro.

La información contenida en el expediente de información sobre el producto estará disponible en una lengua que pueda ser fácilmente comprensible para las autoridades competentes del Estado miembro.

4. Los requisitos establecidos en los apartados 1 a 3 del presente artículo se aplicarán asimismo a los productos cosméticos que hayan sido notificados con arreglo a la Directiva 76/768/CEE.

Artículo 12

Muestreo y análisis

- 1. El muestreo y el análisis de los productos cosméticos se llevarán a cabo de manera fiable y reproducible.
- 2. A falta de legislación comunitaria aplicable, se presumirá que existe fiabilidad y reproducibilidad cuando el método usado se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 13

Notificación

- 1. Antes de la introducción del producto cosmético en el mercado, la persona responsable presentará a la Comisión, por medios electrónicos, la siguiente información:
 - a) la categoría del producto cosmético y su nombre o nombres que permitan su identificación específica;
 - b) el nombre y la dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible;
 - c) el país de origen, en caso de importación;
 - d) el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado el producto cosmético;
 - e) los datos de contacto de una persona física a la que dirigirse en caso de necesidad;

- f) la presencia de sustancias en forma de nanomateriales y:
 - i) su identificación, incluida la denominación química (IUPAC) y otros descriptores especificados en el punto 2 del preámbulo de los anexos II a VI del presente Reglamento;
 - ii) las condiciones de exposición razonablemente previsibles;
- g) el nombre y el número del *Chemicals Abstracts Service* (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008;
- h) la fórmula marco que permita un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de dificultades.

El párrafo primero se aplicará asimismo a los productos cosméticos notificados con arreglo a la Directiva 76/768/CEE.

2. Cuando el producto cosmético se introduzca en el mercado, la persona responsable notificará a la Comisión el etiquetado original y, cuando sea razonablemente legible, una fotografía del envase correspondiente.

3. A partir de 11 de julio de 2013, un distribuidor que comercialice en un Estado miembro un producto cosmético ya introducido en el mercado en otro Estado miembro y traduzca, por propia iniciativa, cualquier elemento del etiquetado de ese producto con objeto de cumplir con la legislación nacional, deberá presentar, por medios electrónicos, la siguiente información a la Comisión:

- a) la categoría de producto cosmético, su nombre en el Estado miembro de expedición y su nombre en el Estado miembro en que se comercialice, de forma que sea posible su identificación específica;
- b) el Estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético;
- c) su nombre y dirección;
- d) el nombre y la dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible.

4. En caso de que un producto cosmético se haya introducido en el mercado antes del 11 de julio de 2013, pero no se introduzca más en el mercado después de esa fecha, y un distribuidor introduzca ese producto en un Estado miembro después de esa fecha, este distribuidor comunicará lo siguiente a la persona responsable:

- a) la categoría de producto cosmético, su nombre en el Estado miembro de expedición y su nombre en el Estado miembro en que se comercialice, de forma que sea posible su identificación específica;
- b) el Estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético;

c) su nombre y dirección.

Sobre la base de dicha comunicación, la persona responsable presentará a la Comisión, por medios electrónicos, la información mencionada en el apartado 1 del presente artículo, en caso de que las notificaciones de conformidad con el artículo 7, apartado 3, y el artículo 7 bis, apartado 4, de la Directiva 76/768/CEE no se hayan llevado a cabo en el Estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético.

5. La Comisión pondrá sin demora a disposición de todas las autoridades competentes por medios electrónicos la información mencionada en el apartado 1, letras a) a g), y en los apartados 2 y 3.

Las autoridades competentes únicamente podrán hacer uso de esta información a efectos de vigilancia del mercado, análisis del mercado, evaluación e información del consumidor en el contexto de los artículos 25, 26 y 27.

6. La Comisión pondrá sin demora a disposición de los centros toxicológicos u organismos similares, cuando hayan sido creados por los Estados miembros, la información contemplada en los apartados 1, 2 y 3 por medios electrónicos.

Estos organismos únicamente podrán hacer uso de ella a efectos del tratamiento médico.

7. Cuando cambie cualquiera de los datos contemplados en los apartados 1, 3 y 4, la persona responsable o el distribuidor proporcionarán inmediatamente una actualización.

8. La Comisión podrá modificar los apartados 1 a 7 mediante la adición de requisitos, teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos y las necesidades específicas relacionadas con la vigilancia del mercado.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

CAPÍTULO IV

RESTRICCIONES PARA DETERMINADAS SUSTANCIAS

Artículo 14

Restricciones para las sustancias enumeradas en los anexos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, los productos cosméticos no contendrán:

- a) sustancias prohibidas
 - sustancias prohibidas enumeradas en el anexo II;
- b) sustancias sujetas a restricción
 - sustancias sujetas a restricción que no se utilicen con arreglo a las restricciones establecidas en el anexo III;
- c) colorantes
 - i) colorantes distintos de los enumerados en el anexo IV y colorantes enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho

anexo, salvo los productos para teñir el pelo mencionados en el apartado 2;

- ii) sin perjuicio de la letra b), la letra d), inciso i), y la letra e), inciso i), sustancias enumeradas en el anexo IV pero que no estén destinadas a usarse como colorantes, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo;

d) conservantes

- i) conservantes distintos de los enumerados en el anexo V y conservantes enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo;
- ii) sin perjuicio de la letra b), la letra c), inciso i), y la letra e), inciso i), sustancias enumeradas en el anexo V pero que no estén destinadas a usarse como conservantes, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo;

e) filtros ultravioletas

- i) filtros ultravioletas distintos de los enumerados en el anexo VI ni filtros ultravioletas enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo;
- ii) sin perjuicio de la letra b), la letra c), inciso i), y la letra d), inciso i), sustancias enumeradas en el anexo VI pero que no estén destinadas a usarse como filtros ultravioletas, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

2. Sin perjuicio de una decisión de la Comisión que amplíe el ámbito de aplicación del anexo IV a los productos para teñir el pelo, estos productos no contendrán colorantes destinados a teñir el pelo distintos de los enumerados en el anexo IV ni colorantes destinados a teñir el pelo, enumerados en el mismo pero que no se usen conforme a las condiciones de ese anexo.

La decisión de la Comisión contemplada en el párrafo primero cuyo objeto consista en modificar elementos no esenciales del presente Reglamento se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

Artículo 15

Sustancias clasificadas como sustancias CMR

1. Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de la categoría 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008. No obstante, una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el CCSC y considerada segura para su uso en productos cosméticos. A tal fin, la Comisión adoptará las medidas necesarias con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3, del presente Reglamento.

2. Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos a modo de excepción si, tras su clasificación como sustancias CMR de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del Reglamento (CE) n° 1272/2008, cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) cumplen los requisitos de seguridad alimentaria definidos por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾;
- b) no se dispone de sustancias alternativas adecuadas, según se demuestra en un análisis de alternativas;
- c) la solicitud se refiere a un uso particular en una categoría de productos con una exposición conocida; y
- d) han sido evaluadas por el CCSC y consideradas seguras para su uso en productos cosméticos, particularmente atendiendo a la exposición a dichos productos y tomando en consideración la exposición global procedente de otras fuentes, prestando particular atención a los grupos de población vulnerables.

A fin de evitar el uso indebido del producto cosmético, se presentará un etiquetado específico con arreglo al artículo 3 del presente Reglamento, teniendo en cuenta los posibles riesgos vinculados a la presencia de sustancias peligrosas y las vías de exposición.

Para aplicar el presente apartado, la Comisión modificará los anexos del presente Reglamento con arreglo al procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 32, apartado 3, del presente Reglamento en el plazo de quince meses a partir de la inclusión de las sustancias afectadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 32, apartado 4, del presente Reglamento.

La Comisión encomendará al CCSC la reevaluación de esas sustancias tan pronto como se susciten dudas sobre su seguridad y, a más tardar, transcurridos cinco años desde su inclusión en los anexos III a VI del presente Reglamento y a continuación, como mínimo, cada cinco años.

3. A más tardar el 11 de enero de 2012, la Comisión velará por que se elabore una guía adecuada que permita aplicar un enfoque armonizado para el desarrollo y utilización de estimaciones de exposición global en la evaluación del uso seguro de las sustancias CMR. Esa guía se elaborará mediante consulta con

el CCSC, la ECHA, la AESA y otras partes interesadas pertinentes, basándose, si procede, en las mejores prácticas al respecto.

4. Cuando se disponga de criterios comunitarios o internacionales para identificar sustancias como alteradoras endocrinas, o a más tardar el 11 de enero de 2015, la Comisión revisará el Reglamento con respecto a las sustancias con propiedades de alteración endocrina.

Artículo 16

Nanomateriales

1. Se velará por un alto nivel de protección de la salud humana con respecto a todo producto cosmético que contenga nanomateriales.

2. Las disposiciones del presente artículo no se aplicarán a los nanomateriales utilizados como colorantes, filtros ultravioletas o conservantes regulados en virtud del artículo 14, salvo que se especifique expresamente.

3. Aparte de la notificación a que se refiere el artículo 13, los productos cosméticos que contengan nanomateriales serán notificados a la Comisión por la persona responsable por medios electrónicos seis meses antes de su introducción en el mercado, salvo si ya fueron introducidos en el mercado por la misma persona responsable antes del 11 de enero de 2013.

En este último caso, los productos cosméticos que contengan nanomateriales introducidos en el mercado deberán ser notificados a la Comisión por la persona responsable entre el 11 de enero de 2013 y el 11 de julio de 2013 por medios electrónicos, además de la notificación a que se refiere el artículo 13.

Los párrafos primero y segundo no se aplicarán a los productos cosméticos que contengan nanomateriales que sean conformes con los requisitos establecidos en el anexo III.

La información notificada a la Comisión deberá contener como mínimo lo siguiente:

- a) la identificación del nanomaterial, incluida su denominación química (IUPAC) y otros descriptores especificados en el punto 2 del preámbulo de los anexos II a VI;
- b) la especificación del nanomaterial, incluidos el tamaño de las partículas y las propiedades físicas y químicas;
- c) una estimación de la cantidad de nanomaterial contenido en los productos cosméticos destinada a ser introducida en el mercado al año;
- d) el perfil toxicológico del nanomaterial;
- e) los datos relativos a la seguridad del nanomaterial con respecto a la categoría de productos cosméticos en la que se utilice;
- f) las condiciones de exposición razonablemente previsibles.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

La persona responsable podrá designar a otra persona física o jurídica por mandato escrito para la notificación de los nanomateriales, e informará de ello a la Comisión.

La Comisión deberá asignar un número de referencia a la presentación relativa al perfil toxicológico que puede sustituir a la información que debe notificarse con arreglo a la letra d).

4. En caso de que la Comisión albergara dudas sobre la seguridad de un nanomaterial, recabará, sin demora, el dictamen del CCSC sobre la seguridad de esos nanomateriales para su uso en las categorías relevantes de productos cosméticos y sobre las condiciones de exposición razonablemente previsibles. La Comisión hará pública esa información. El CCSC emitirá su dictamen dentro de los seis meses siguientes a la solicitud de la Comisión. En caso de que el CCSC determine que falta algún dato necesario, la Comisión exigirá a la persona responsable que proporcione dicho dato en un plazo razonable, indicado de forma explícita, que no será prorrogado. El CCSC emitirá su dictamen final dentro de los seis meses siguientes a la presentación de los datos adicionales. Los dictámenes del CCSC se pondrán a disposición del público.

5. La Comisión podrá recurrir en cualquier momento al procedimiento contemplado en el apartado 4 si alberga dudas sobre la seguridad, por ejemplo a raíz de una nueva información facilitada por un tercero.

6. Teniendo en cuenta el dictamen del CCSC, y cuando exista un riesgo potencial para la salud humana, incluyendo cuando se disponga de datos insuficientes, la Comisión podrá modificar los anexos II y III.

7. La Comisión, teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos, podrá modificar el apartado 3 mediante la adición de requisitos.

8. Las medidas a que se refieren los apartados 6 y 7, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

9. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento contemplado en el artículo 32, apartado 4.

10. La Comisión facilitará la información siguiente:

- a) A más tardar el 11 de enero de 2014, la Comisión facilitará un catálogo de todos los nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado, incluidos los usados como colorantes, filtros ultravioletas y conservantes en una sección separada, e indicará las categorías de productos cosméticos y las condiciones de exposición razonablemente previsibles. Este catálogo se actualizará periódicamente en lo sucesivo y se pondrá a disposición del público.
- b) La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe anual de la situación, que exponga la evolución en el uso de nanomateriales en los productos cosméticos en

el interior de la Comunidad, incluyendo los utilizados como colorantes, filtros ultravioletas y conservantes en una sección separada. El primer informe se presentará a más tardar el 11 de julio de 2014. En la actualización del informe se expondrán, en particular, los nuevos nanomateriales en las nuevas categorías de productos, el número de notificaciones, los avances registrados en el desarrollo de métodos específicos de evaluación de nanomateriales y directrices para la evaluación de la seguridad, y proporcionará información sobre los programas de cooperación internacional.

11. La Comisión revisará periódicamente las disposiciones relativas a los nanomateriales del presente Reglamento a la luz de los avances científicos y propondrá, si procede, las correspondientes modificaciones de esas disposiciones.

La primera revisión se realizará a más tardar el 11 de julio de 2018.

Artículo 17

Trazas de sustancias prohibidas

La presencia fortuita de pequeñas cantidades de una sustancia prohibida, procedente de impurezas de ingredientes naturales o sintéticos, del proceso de fabricación, del almacenamiento o de la migración desde el embalaje, que sea técnicamente inevitable en las buenas prácticas de fabricación, se permitirá siempre y cuando sea conforme con el artículo 3.

CAPÍTULO V

EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES

Artículo 18

Experimentación con animales

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales derivadas del artículo 3, se prohibirá:
 - a) la introducción en el mercado de productos cosméticos cuya formulación final, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, haya sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;
 - b) la introducción en el mercado de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, hayan sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;
 - c) la realización en la Comunidad de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento;

d) la realización en la Comunidad de ensayos en animales con ingredientes o combinaciones de ingredientes, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, después de la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) ⁽¹⁾, o en el anexo VIII del presente Reglamento.

2. La Comisión, previa consulta al CCSC y al Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) y teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE, ha establecido calendarios para la aplicación de lo dispuesto en el apartado 1, letras a), b) y d), incluidos plazos límite para la supresión progresiva de los distintos ensayos. Estos calendarios se pusieron a disposición del público el 1 de octubre de 2004 y se remitieron al Parlamento Europeo y al Consejo. Por lo que respecta al apartado 1, letras a), b) y d), el período de aplicación quedó limitado al 11 de marzo de 2009.

En relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas en estudio, el período de aplicación de lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y b), quedará limitado al 11 de marzo de 2013.

La Comisión estudiará las posibles dificultades técnicas que entraña el cumplimiento de la prohibición de los ensayos, en particular los relativos a la toxicidad por administración repetida, la toxicidad para la función reproductora y la toxicocinética, para los que aún no existen alternativas en estudio. La información sobre los resultados provisionales y finales de estos estudios deberá formar parte del informe anual al que se refiere el artículo 35.

Sobre la base de estos informes anuales, los calendarios previstos en el párrafo primero pudieron adaptarse hasta el 11 de marzo de 2009 en lo que respecta al párrafo primero y podrán adaptarse hasta el 11 de marzo de 2013 en lo que respecta al párrafo segundo, y previa consulta a las entidades contempladas en el párrafo primero.

La Comisión estudiará los progresos y el cumplimiento de los plazos, así como las posibles dificultades técnicas que entraña el cumplimiento de la prohibición. La información sobre los resultados provisionales y finales de estos estudios deberá formar parte del informe anual presentado conforme a lo dispuesto en el artículo 35. Si los estudios de la Comisión determinan, a más tardar dos años antes del final del período máximo previsto en el párrafo segundo, que por motivos técnicos uno o varios de los ensayos previstos en ese párrafo no serán desarrollados y validados antes de que expire el plazo previsto en dicho párrafo, la Comisión informará de esta circunstancia al Parlamento Europeo y al Consejo y presentará una propuesta legislativa según lo dispuesto en el artículo 251 del Tratado.

En circunstancias excepcionales en que surjan dudas fundadas en cuanto a la seguridad de un ingrediente cosmético existente, un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión que se aplique una excepción a lo establecido en el apartado 1. La solicitud deberá

contener una evaluación de la situación y señalar las medidas pertinentes. Sobre esta base, y previa consulta al CCSC, la Comisión podrá autorizar dicha excepción, mediante una decisión razonada. Dicha autorización deberá especificar las condiciones de la excepción en lo relativo a objetivos específicos, duración e información de resultados.

Se concederán excepciones únicamente si:

- a) el uso del ingrediente está generalizado y no puede sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar;
- b) se explica el problema específico para la salud humana y se justifica la necesidad de realizar ensayos con animales, todo ello apoyado por un protocolo de investigación detallado propuesto como base para la evaluación.

La decisión relativa a la autorización, las condiciones de la misma y el resultado final formarán parte del informe anual presentado por la Comisión de conformidad con el artículo 35.

Las medidas contempladas en el párrafo sexto, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

3. A efectos del presente artículo y del artículo 20, se entenderá por:

- a) «producto cosmético acabado»: el producto cosmético en la formulación final en que vaya a introducirse en el mercado y ponerse a disposición del usuario final, o su prototipo;
- b) «prototipo»: un primer modelo o diseño no producido en serie y a partir del cual se desarrolle finalmente o se copie el producto cosmético acabado.

CAPÍTULO VI

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Artículo 19

Etiquetado

1. Sin perjuicio de otras disposiciones del presente artículo, los productos cosméticos únicamente se comercializarán si en el recipiente y en el embalaje figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

- a) el nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable. Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita identificar a esa persona y su dirección. Si se indican varias direcciones, se resaltarán aquellas en las que la persona responsable ponga a disposición el expediente de información sobre el producto. Se especificará el país de origen para productos cosméticos importados;

⁽¹⁾ DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

b) el contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 gramos o de 5 mililitros, las muestras gratuitas y las monodosis; 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 embalaje el número de unidades. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de unidades o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas;

c) la fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial y, en particular, seguirá ajustándose a lo dispuesto en el artículo 3 (en lo sucesivo, «fecha de duración mínima»).

La fecha o la indicación del lugar del embalaje en el que aparece irá precedida del símbolo que figura en el punto 3 del anexo VII o de la expresión: «utilícese preferentemente antes del final de ...».

La fecha de duración mínima se expresará con claridad y estará compuesta, bien por el mes y el año, bien por el día, el mes y el año, en ese orden. En caso de necesidad, estas menciones se completarán con la indicación de las condiciones cuyo cumplimiento permite garantizar la duración indicada.

La indicación de la fecha de duración mínima no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro y puede utilizarse sin daño alguno para el consumidor. Salvo cuando el concepto de duración tras la apertura no sea pertinente, esta información se indicará mediante el símbolo que figura en el punto 2 del anexo VII, seguido del plazo (en meses o meses y años);

d) las precauciones particulares de empleo y, al menos, las indicadas en los anexos III a VI y las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional;

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

f) la función del producto cosmético, salvo si se desprende de su presentación;

g) la lista de ingredientes. Esta información podrá indicarse únicamente en el embalaje; la lista irá precedida del término «ingredients».

A los efectos del presente artículo, se entenderá por ingrediente cualquier sustancia o mezcla que se utiliza intencionalmente en el producto cosmético durante el proceso defabricación. Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

- i) las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas;
- ii) las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la mezcla, pero que ya no se encuentran en el producto acabado.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con los términos «parfum» o «aroma». Además, la presencia de sustancias cuya mención es obligatoria en la columna «Otras restricciones» del anexo III se indicará en la lista de ingredientes además de los términos «parfum» o «aroma».

La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %.

Todos los ingredientes presentes en forma de nanomateriales deberán estar claramente indicados en la lista de ingredientes. Los nombres de dichos ingredientes deberán ir seguidos del término «nano» entre paréntesis.

Los colorantes distintos de los destinados a teñir el pelo podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes cosméticos. Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes distintos de los destinados a teñir el pelo utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras «puede contener» o el símbolo «+/-». Deberá utilizarse la nomenclatura CI (*Colour Index*), si procede.

2. Cuando sea imposible por razones prácticas indicar en una etiqueta la información contemplada en el apartado 1, letras d) y g), se aplicará lo siguiente:

- dicha información se indicará en un prospecto, una etiqueta, una banda, un marbete o una tarjeta adjuntos o unidos;
- dicha información se aportará, a menos que sea imposible en la práctica, mediante una indicación abreviada o mediante el símbolo del punto 1 del anexo VII, que deberán figurar en el recipiente o el embalaje, si se trata de la información referida en el apartado 1, letra d), o en el embalaje, si se trata de la contemplada en el apartado 1, letra g).

3. En el caso del jabón y de las perlas para el baño, así como de otros pequeños productos en los que, por motivos prácticos, resulte imposible hacer figurar la información contemplada en el apartado 1, letra g), en una etiqueta, un marbete, una banda o una tarjeta, o en un prospecto adjunto, esta información deberá figurar en un rótulo situado muy cerca del recipiente en el que se ofrezca a la venta el producto cosmético.

4. 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 indicará la información mencionada en el apartado 1.

5. La lengua de la información prevista en el apartado 1, letras b), c), d) y f), y en los apartados 2, 3 y 4, será determinada por la legislación de los Estados miembros en los que el producto se ponga a disposición del usuario final.

6. La información del apartado 1, letra g), se expresará utilizando el nombre común del ingrediente recogido en el glosario que se contempla en el artículo 33. A falta de un nombre común del ingrediente, se utilizará un término contenido en una nomenclatura generalmente aceptada.

Artículo 20

Reivindicaciones del producto

1. En el etiquetado, en la comercialización y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilizarán textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen.

2. La Comisión establecerá, en cooperación con los Estados miembros, un plan de acción para las reivindicaciones utilizadas y fijará prioridades para determinar criterios comunes que justifiquen la utilización de una reivindicación

Previa consulta al CCSC u a otras autoridades pertinentes, la Comisión adoptará una lista de criterios comunes para las reivindicaciones que podrán utilizarse en los productos cosméticos, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 32, apartado 3, del presente Reglamento, teniendo en cuenta las disposiciones de la Directiva 2005/29/CE.

A más tardar el 11 de julio de 2016, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el uso de las reivindicaciones con arreglo a los criterios comunes adoptados de conformidad con el párrafo segundo. Si en el informe se concluyera que las declaraciones de propiedades utilizadas en los productos cosméticos no se ajustan a los criterios comunes, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, adoptará las medidas apropiadas para velar por su cumplimiento.

3. La persona responsable sólo podrá mencionar en el envase del producto, o en cualquier documento, rótulo, etiqueta, anilla o collarate que acompañe o se refiera a dicho producto cosmético, que el mismo no ha sido experimentado en animales, cuando ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales del producto cosmético acabado, su prototipo o alguno de los ingredientes que lo componen, ni hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales con el fin de desarrollar nuevos productos cosméticos.

Artículo 21

Acceso del público a la información

Sin perjuicio de la protección, en particular, del secreto comercial y de los derechos de propiedad intelectual, la persona responsable velará por que la composición cualitativa y cuantitativa del producto cosmético y, en el caso de compuestos perfumantes y aromáticos, el nombre y el número de código del compuesto y la identidad del proveedor, así como los datos existentes sobre efectos no deseados, graves o no, derivados de la utilización del producto cosmético se hagan fácilmente accesibles al público por los medios adecuados.

La información cuantitativa relativa a la composición del producto cosmético que deberá comunicarse se limitará a las sustancias peligrosas con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

CAPÍTULO VII

VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 22

Control del mercado

Los Estados miembros supervisarán el cumplimiento del presente Reglamento mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados. Efectuarán los controles pertinentes de los productos cosméticos y de los agentes económicos en una escala adecuada, mediante el expediente de información sobre el producto y, cuando proceda, llevarán a cabo controles físicos y de laboratorio de las muestras correspondientes.

Los Estados miembros supervisarán asimismo el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.

Los Estados miembros otorgarán a las autoridades de vigilancia del mercado las facultades, recursos y conocimientos necesarios para que dichas autoridades puedan ejercer correctamente sus funciones.

Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de control. Tales revisiones y evaluaciones se efectuarán cada cuatro años como mínimo y sus resultados se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión y se pondrán a disposición del público por medios electrónicos y, cuando proceda, por otros medios.

Artículo 23

Comunicación de efectos graves no deseados

1. En el supuesto de efectos graves no deseados, la persona responsable y los distribuidores notificarán inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjeron los efectos graves no deseados:

- a) todos los efectos graves no deseados que conozca o que razonablemente pueda conocer,

- b) el nombre del producto cosmético en cuestión, que permita su identificación específica,
- c) en su caso, las medidas correctoras que haya adoptado.

2. Cuando la persona responsable informe de efectos graves no deseados a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el efecto, dicha autoridad competente transmitirá la información del apartado 1 a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

3. Cuando los distribuidores informen de efectos graves no deseados a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el efecto, dicha autoridad transmitirá inmediatamente la información del apartado 1 a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la persona responsable.

4. Cuando los usuarios finales o los profesionales de la salud informen de efectos graves no deseados a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el efecto, dicha autoridad transmitirá inmediatamente la información sobre el producto cosmético en cuestión a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la persona responsable.

5. Las autoridades competentes únicamente podrán usar la información contemplada en el presente artículo con fines de vigilancia del mercado, análisis del mercado, evaluación e información al consumidor en el contexto de los artículos 25, 26 y 27.

Artículo 24

Información sobre sustancias

En caso de que existan serias dudas en cuanto a la seguridad de una sustancia contenida en productos cosméticos, la autoridad competente de un Estado miembro en el que se comercialice un producto que la contenga podrá, mediante una solicitud justificada, pedir a la persona responsable que presente una lista de todos los productos cosméticos de los que sea responsable y que la contengan. La lista indicará la concentración de la sustancia en los productos cosméticos.

Las autoridades competentes únicamente podrán usar la información contemplada en el presente artículo con fines de vigilancia del mercado, análisis del mercado, evaluación e información al consumidor en el contexto de los artículos 25, 26 y 27.

CAPÍTULO VIII

INCUMPLIMIENTO, CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA

Artículo 25

Incumplimiento por parte de la persona responsable

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, las autoridades competentes exigirán a la persona responsable que adopte todas las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para

hacer conforme el producto cosmético, su retirada del comercio o su recuperación, dentro de un plazo mencionado expresamente y adecuado a la naturaleza del riesgo, cuando el producto incumpla alguno de los aspectos siguientes:

- a) las buenas prácticas de fabricación contempladas en el artículo 8;
- b) la evaluación de seguridad contemplada en el artículo 10;
- c) los requisitos del expediente de información sobre el producto contemplado en el artículo 11;
- d) las disposiciones sobre muestreo y análisis contempladas en el artículo 12;
- e) los requisitos de notificación contemplados en los artículos 13 y 16;
- f) las restricciones para sustancias contempladas en los artículos 14, 15 y 17;
- g) los requisitos relativos a la experimentación con animales contemplados en el artículo 18;
- h) los requisitos de etiquetado contemplados en el artículo 19, apartados 1, 2, 5 y 6;
- i) los requisitos relativos a las reivindicaciones del producto establecidos en el artículo 20;
- j) el acceso del público a la información contemplado en el artículo 21;
- k) la comunicación de efectos graves no deseados a que se refiere el artículo 23;
- l) los requisitos de información sobre sustancias a que se refiere el artículo 24.

2. Cuando proceda, la autoridad competente informará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la persona responsable de las medidas cuya adopción ha exigido a la persona responsable.

3. La persona responsable velará por que las medidas mencionadas en el apartado 1 se adopten en relación con todos los productos afectados que se comercialicen en toda la Comunidad.

4. En caso de riesgo grave para la salud humana, cuando la autoridad competente considere que el incumplimiento no se limita al territorio del Estado miembro en el que se comercializa el producto cosmético, informará a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas cuya adopción haya exigido a la persona responsable.

5. La autoridad competente adoptará todas las medidas oportunas para prohibir o restringir la comercialización del producto cosmético, retirarlo del mercado o recuperarlo, en los siguientes casos:

- a) cuando sea necesario actuar inmediatamente en caso de riesgo grave para la salud humana; o

- b) cuando la persona responsable no adopte todas las medidas oportunas en el plazo mencionado en el apartado 1.

En caso de riesgo grave para la salud humana, la autoridad competente informará inmediatamente de las medidas adoptadas a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

6. En ausencia de un riesgo grave para la salud humana y en caso de que la persona responsable no adopte todas las medidas adecuadas, la autoridad competente informará sin demora de las medidas adoptadas a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga su domicilio la persona responsable.

7. A efectos de los apartados 4 y 5 del presente artículo, se utilizará el sistema de intercambio de información establecido en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos ⁽¹⁾.

Se aplicarán también el artículo 12, apartados 2, 3 y 4, de la Directiva 2001/95/CE y el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽²⁾.

Artículo 26

Incumplimiento por parte de los distribuidores

Las autoridades competentes exigirán a los distribuidores que adopten todas las medidas oportunas, incluidas las acciones correctoras para hacer conforme el producto cosmético, su retirada del mercado o su recuperación, en un plazo razonable y adecuado a la naturaleza del riesgo, cuando se produzca un incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 6.

Artículo 27

Cláusula de salvaguardia

1. En el caso de productos que cumplan los requisitos enumerados en el artículo 25, apartado 1, cuando una autoridad competente determine que un producto o productos cosméticos comercializados plantean o pueden plantear un riesgo grave para la salud humana, o albergue dudas razonables al respecto, adoptará todas las medidas provisionales oportunas para garantizar que el producto o los productos en cuestión sean objeto de retirada o recuperación, o que su disponibilidad se restrinja de otra manera.

2. La autoridad competente comunicará inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y toda la información que motive la decisión.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

A efectos del párrafo primero se utilizará el sistema de intercambio de información establecido en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2001/95/CE.

Se aplicará el artículo 12, apartados 2, 3 y 4, de la Directiva 2001/95/CE.

3. La Comisión determinará lo antes posible si resultan o no justificadas las medidas provisionales contempladas en el apartado 1. A tal efecto, consultará cuando sea posible a las partes interesadas, a los Estados miembros y al CCSC.

4. Si las medidas provisionales resultan justificadas, se aplicará el artículo 31, apartado 1.

5. Si las medidas provisionales no resultan justificadas, la Comisión informará de ello a los Estados miembros, y la autoridad competente afectada derogará tales medidas provisionales.

Artículo 28

Buenas prácticas administrativas

1. Cualquier decisión tomada con arreglo a los artículos 25 y 27 señalará los motivos exactos en los que se basa. La autoridad competente notificará inmediatamente la decisión a la persona responsable, a la que al mismo tiempo se informará de las vías de recurso de que disponga con arreglo a la legislación del Estado miembro correspondiente y de los plazos aplicables a tales vías de recurso.

2. Excepto en el caso de que sea necesario actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana, la persona responsable tendrá la oportunidad de exponer su punto de vista antes de que se adopte cualquier decisión.

3. Cuando proceda, las disposiciones mencionadas en los apartados 1 y 2 se aplicarán respecto del distribuidor para las decisiones adoptadas conforme a los artículos 26 y 27.

CAPÍTULO IX

COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA

Artículo 29

Cooperación entre las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión con el fin de garantizar la aplicación adecuada y el cumplimiento debido del presente Reglamento y transmitirán toda la información necesaria para aplicar uniformemente el presente Reglamento.

2. La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes a fin de coordinar la aplicación uniforme del presente Reglamento.

3. La cooperación podrá llevarse a cabo dentro de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.

*Artículo 30***Cooperación para la verificación del expediente de información sobre el producto**

La autoridad competente de cualquier Estado miembro donde se comercialice el producto podrá pedir a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté disponible el expediente de información sobre el producto que verifique si este expediente cumple los requisitos establecidos en el artículo 11, apartado 2, y si la información en él contenida aporta pruebas de la seguridad del producto cosmético.

La autoridad competente solicitante presentará una motivación de su solicitud.

Tras esta solicitud, la autoridad competente a la que se dirija efectuará la verificación sin dilaciones indebidas y teniendo en cuenta el grado de urgencia, e informará a la autoridad competente solicitante de sus conclusiones.

CAPÍTULO X

MEDIDAS DE APLICACIÓN, DISPOSICIONES FINALES*Artículo 31***Modificación de los anexos**

1. Cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos que deba abordarse a escala comunitaria, la Comisión, previa consulta al CCSC, podrá modificar los anexos II a VI en consecuencia.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 32, apartado 4.

2. Previa consulta al CCSC, la Comisión podrá modificar los anexos III a VI y VIII a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

3. Cuando resulte necesario a fin de garantizar la seguridad de los productos cosméticos introducidos en el mercado, la Comisión, previa consulta al CCSC, podrá modificar el anexo I.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

*Artículo 32***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Productos Cosméticos.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

*Artículo 33***Glosario de nombres comunes de ingredientes**

La Comisión elaborará y actualizará un glosario de nombres comunes de ingredientes. A este fin, la Comisión tendrá en cuenta las nomenclaturas reconocidas internacionalmente, incluida la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI). Dicho glosario no constituirá una lista de sustancias autorizadas para su uso en los productos cosméticos.

Los nombres comunes de ingredientes se aplicarán para el etiquetado de los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado a más tardar doce meses después de la publicación del glosario en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 34***Autoridades competentes y centros toxicológicos o entidades similares**

1. Los Estados miembros designarán a sus autoridades competentes nacionales.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos de las autoridades contempladas en el apartado 1 y de los centros toxicológicos u organismos similares citados en el artículo 13, apartado 6. Asimismo los actualizarán cuando sea necesario.

3. La Comisión elaborará y actualizará una lista de las autoridades y los organismos previstos en el apartado 2 y la pondrá a disposición del público.

*Artículo 35***Informe anual sobre los ensayos en animales**

Cada año la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre:

- 1) los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos alternativos. En el informe figurarán datos precisos del número y tipo de ensayos efectuados en animales con productos cosméticos. Los Estados miembros tendrán la obligación de recabar esta información, además de la elaboración de las estadísticas previstas en la Directiva 86/609/CEE. En particular, la Comisión velará por el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos de ensayo para los que no se utilicen animales vivos;

- 2) los avances realizados por la Comisión en sus esfuerzos por obtener la aceptación por parte de la OCDE de los métodos alternativos validados a nivel comunitario y el reconocimiento por terceros países de los resultados de los ensayos de seguridad efectuados en la Comunidad utilizando métodos alternativos, en especial en el marco de los acuerdos de cooperación entre la Comunidad y dichos países;
- 3) la forma en que las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas se han tenido en cuenta.

Artículo 36

Objeción formal contra normas armonizadas

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface totalmente los requisitos establecidos en las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, la Comisión o el Estado miembro de que se trate presentarán el asunto ante el Comité creado en virtud del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, exponiendo sus argumentos. El Comité emitirá su dictamen sin demora.
2. A la vista del dictamen del Comité, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar las referencias a la norma armonizada en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
3. La Comisión informará a los Estados miembros y al organismo europeo de normalización afectado. En caso necesario, solicitará la revisión de las normas armonizadas en cuestión.

Artículo 37

Sanciones

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones que se establezcan deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 11 de julio de 2013, y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 38

Derogación

Queda derogada la Directiva 76/768/CEE con efectos a partir del 11 de julio de 2013, salvo el artículo 4 *ter*, que se deroga con efectos a partir del 1 de diciembre de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, 30 de noviembre de 2009

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

Por el Consejo
La Presidenta
B. ASK

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

El presente Reglamento no afectará a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en el anexo IX, parte B.

No obstante, las autoridades competentes continuarán conservando la información recibida con arreglo al artículo 7, apartado 3, y al artículo 7 *bis*, apartado 4, de la Directiva 76/768/CEE, y la persona responsable continuará manteniendo disponible la información recogida con arreglo al artículo 7 *bis* de dicha Directiva hasta el 11 de julio de 2020.

Artículo 39

Disposiciones transitorias

No obstante lo dispuesto en la Directiva 76/768/CEE, los productos cosméticos que cumplan el presente Reglamento podrán introducirse en el mercado antes del 11 de julio de 2013.

No obstante lo dispuesto en la Directiva 76/768/CEE, a partir del 11 de enero de 2012 la notificación efectuada con arreglo al artículo 13 del presente Reglamento se considerará que cumple el artículo 7, apartado 3, y el artículo 7 *bis*, apartado 4, de dicha Directiva.

Artículo 40

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor [a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*].
2. El presente Reglamento será aplicable a partir del 11 de julio de 2013, excepto:
 - el artículo 15, apartados 1 y 2, que se aplicará a partir del 1 de diciembre de 2010, así como los artículos 14, 31 y 32, en la medida en que sean necesarios para la aplicación del artículo 15, apartados 1 y 2; y
 - al artículo 16, apartado 3, párrafo segundo, que se aplicará a partir del 11 de enero de 2013.

ANEXO I

INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

El informe sobre la seguridad de un producto cosmético contendrá, como mínimo, lo siguiente:

PARTE A – Información sobre la seguridad del producto cosmético

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

La composición cualitativa y cuantitativa del producto cosmético que incluya la identidad química de las sustancias (en particular, la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, cuando sea posible) y su función prevista. En el caso de compuestos perfumantes y aromáticos, nombre y número de código del compuesto e identidad del proveedor.

2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

Las características físicas y químicas de las sustancias o mezclas, y del producto cosmético.

La estabilidad del producto cosmético en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles.

3. Calidad microbiológica

Las especificaciones microbiológicas de la sustancia o mezcla y del producto cosmético. Deberá prestarse especial atención a los cosméticos utilizados alrededor de los ojos, en las mucosas en general, en piel lesionada, en niños menores de tres años, en personas de edad avanzada y en personas que muestren respuestas inmunitarias alteradas.

Resultados del ensayo de eficacia conservante.

4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

La pureza de las sustancias y mezclas.

En el caso de trazas de sustancias prohibidas, prueba de su inevitabilidad técnica.

Las características pertinentes del material de embalaje, en particular, pureza y estabilidad.

5. Uso normal y razonablemente previsible

El uso normal y razonablemente previsible del producto. El razonamiento se justificará, en particular, con relación a las advertencias y otras explicaciones que figuren en el etiquetado del producto.

6. Exposición al producto cosmético

Datos sobre la exposición al producto cosmético tomando en consideración la información del punto 5 en relación con:

- 1) el lugar o lugares de aplicación;
- 2) el área o las áreas de aplicación;
- 3) la cantidad de producto aplicada;
- 4) la duración y frecuencia de uso;
- 5) la vía o vías de exposición normales y razonablemente previsibles;
- 6) la población o poblaciones objetivos o expuestas; también se tendrá en cuenta la exposición potencial de una población específica.

El cálculo de la exposición tendrá asimismo en cuenta los efectos toxicológicos que deban considerarse (por ejemplo, la exposición podrá tener que calcularse por unidad de superficie de piel o por unidad de peso corporal). También debe considerarse la posibilidad de una exposición secundaria por vías distintas de las resultantes de la aplicación directa (por ejemplo, inhalación involuntaria de aerosoles, ingestión fortuita de productos labiales, etc.).

Se prestará especial atención a las posibles repercusiones en la exposición derivadas del tamaño de las partículas.

7. Exposición a las sustancias

Datos sobre la exposición a las sustancias contenidas en el producto cosmético atendiendo a los parámetros toxicológicos pertinentes y teniendo en cuenta la información del punto 6.

8. Perfil toxicológico de las sustancias

Sin perjuicio del artículo 18, el perfil toxicológico de las sustancias incluidas en el producto cosmético para todos los parámetros toxicológicos pertinentes. Se hará especial hincapié en la evaluación de la toxicidad local (irritación cutánea y ocular), la sensibilización cutánea y, en caso de absorción UV, la toxicidad fotoinducida.

Se considerarán todas las vías toxicológicas importantes de absorción, así como los efectos sistémicos, y se calculará el margen de seguridad (MoS) basado en el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL). La ausencia de estas consideraciones estará debidamente justificada.

Se prestará especial atención a las posibles repercusiones en el perfil toxicológico debidas a:

- el tamaño de las partículas, incluidos los nanomateriales;
- las impurezas de las sustancias y materias primas usadas; y
- la interacción de las sustancias.

Cualquier utilización de un enfoque comparativo mediante referencias cruzadas estará debidamente documentada y justificada.

La fuente de información se indicará claramente.

9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

Todos los datos disponibles sobre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados del producto cosmético o, cuando proceda, de otros productos cosméticos. Esta descripción incluirá datos estadísticos.

10. Información sobre el producto cosmético

Otra información pertinente, como los estudios existentes con voluntarios humanos o los resultados debidamente comprobados y justificados de las evaluaciones de riesgo que se han realizado en otros ámbitos pertinentes.

PARTE B – Evaluación de la seguridad del producto cosmético

1. Conclusión de la evaluación

Declaración sobre la seguridad del producto cosmético en relación con el artículo 3.

2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

Declaración sobre la necesidad de indicar en el etiquetado determinadas advertencias o instrucciones de uso con arreglo al artículo 19, apartado 1, letra d).

3. Razonamiento

Explicación del razonamiento científico que lleve a la conclusión de la evaluación establecida en el punto 1 y a la declaración prevista en el punto 2. Esta explicación se basará en las descripciones de la parte A. Cuando proceda, los márgenes de seguridad se evaluarán y analizarán.

Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

Se evaluarán las posibles interacciones de las sustancias contenidas en el producto cosmético.

La consideración o no consideración de los distintos perfiles toxicológicos se justificará debidamente.

Se tendrán debidamente en cuenta las repercusiones de la estabilidad en la seguridad del producto cosmético.

4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B

Nombre y dirección del evaluador de la seguridad.

Prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad.

Fecha y firma del evaluador de la seguridad.

Preámbulo de los anexos II a VI

- 1) A efectos de los anexos II a VI, se entenderá por:
 - a) «producto que se aclara»: el producto cosmético destinado a ser eliminado tras su aplicación en la piel, el pelo o las mucosas;
 - b) «producto que no se aclara»: el producto cosmético destinado a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas;
 - c) «producto para el pelo»: el producto cosmético destinado a aplicarse en el cabello o en el vello facial, con la excepción de las pestañas;
 - d) «producto para la piel»: el producto cosmético destinado a aplicarse en la piel;
 - e) «producto labial»: el producto cosmético destinado a aplicarse en los labios;
 - f) «producto facial»: el producto cosmético destinado a aplicarse en la piel de la cara;
 - g) «producto para las uñas»: el producto cosmético destinado a aplicarse en las uñas;
 - h) «producto bucal»: el producto cosmético destinado a aplicarse en los dientes o en las mucosas bucales;
 - i) «producto aplicado en las mucosas»: el producto cosmético destinado a aplicarse en las mucosas
 - bucales,
 - en el borde de los ojos,
 - o de los órganos genitales externos;
 - j) «producto para los ojos»: el producto cosmético destinado a aplicarse cerca de los ojos;
 - k) «uso profesional»: la aplicación y la utilización de productos cosméticos por personas en el ejercicio de su actividad profesional.
- 2) Para facilitar la identificación de las sustancias, se usan los siguientes descriptores:
 - Las Denominaciones Comunes Internacionales para las Sustancias Farmacéuticas (DCI) de la OMS (Ginebra, agosto de 1975).
 - Los números CAS (Chemical Abstracts Service).
 - El número CE que corresponde ya sea a los números del Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS) o a los números de la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS) o el número de registro asignado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006.
 - El código XAN, que es el nombre aprobado por un país específico (X), por ejemplo, USAN corresponde al nombre aprobado en los Estados Unidos.
 - El nombre en el glosario de nombres comunes de ingredientes a que se refiere el artículo 33 del presente Reglamento.
- 3) Las sustancias enumeradas en los anexos III a VI no incluyen nanomateriales, excepto cuando se mencione específicamente.

ANEXO II

LISTA DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1	2-Acetilamino-5-clorobenzoxazol	35783-57-4	
2	Hidróxido de (2-acetoxietil) trimetilamonio (acetilcolina) y sus sales	51-84-3	200-128-9
3	Aceglumato de deanol (DCI)	3342-61-8	222-085-5
4	Espironolactona (DCI)	52-01-7	200-133-6
5	Ácido [4-(4-hidroxi-3-yodofenoxi)-3,5-diyodofenil]acético (tiratricol [DCI]) y sus sales	51-24-1	200-086-1
6	Metotrexato (DCI)	59-05-2	200-413-8
7	Ácido aminocaproico (DCI) y sus sales	60-32-2	200-469-3
8	Cincofeno (DCI), sus sales, derivados y las sales de sus derivados	132-60-5	205-067-1
9	Ácido tiroprópico (DCI) y sus sales	51-26-3	
10	Ácido tricloroacético	76-03-9	200-927-2
11	<i>Aconitum napellus</i> L. (hojas, raíces y preparados)	84603-50-9	283-252-6
12	Aconitina (alcaloide principal de <i>Aconitum napellus</i> L.) y sus sales	302-27-2	206-121-7
13	<i>Adonis vernalis</i> L. y sus preparados	84649-73-0	283-458-6
14	Epinefrina (DCI)	51-43-4	200-098-7
15	Alcaloides de <i>Rauwolfia serpentina</i> L., y sus sales	90106-13-1	290-234-1
16	Alcoholes acetilénicos, sus ésteres, sus éteres y sus sales		
17	Isoprenalina (DCI)	7683-59-2	231-687-7
18	Isotiocianato de alilo	57-06-7	200-309-2
19	Aloclamida (DCI) y sus sales	5486-77-1	
20	Nalorfina (DCI), sus sales y sus éteres	62-67-9	200-546-1
21	Aminas simpaticomiméticas que actúen sobre el sistema nervioso central: cualquier sustancia que figure en la primera lista de medicamentos cuya venta esté sujeta a la prescripción médica recogida en la resolución A.P. (69) 2 del Consejo de Europa	300-62-9	206-096-2
22	Anilina, sus sales y sus derivados halogenados y sulfonados	62-53-3	200-539-3
23	Betoxicaína (DCI) y sus sales	3818-62-0	
24	Zoxazolamina (DCI)	61-80-3	200-519-4
25	Procainamida (DCI), sus sales y derivados	51-06-9	200-078-8
26	Bencidina	92-87-5	202-199-1
27	Tuaminoheptano (DCI), sus isómeros y sus sales	123-82-0	204-655-5
28	Octodrina (DCI) y sus sales	543-82-8	208-851-1
29	2-Amino-1,2-bis(4-metoxifenil)etanol y sus sales	530-34-7	
30	1,3-Dimetilpentilamina y sus sales	105-41-9	203-296-1
31	Ácido 4-aminosalicílico y sus sales	65-49-6	200-613-5
32	Toluidinas y sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados	26915-12-8	248-105-2

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
33	Aminoxilenos (Xilidinas) y sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados	1300-73-8	215-091-4
34	9-(3-Metilbut-2-eniloxi)-7H-furo[3,2-g]cromen-7-ona	482-44-0	207-581-1
35	<i>Ammi majus</i> L. y sus preparados	90320-46-0	291-072-4
36	2,3-Dicloro-2-metilbutano	507-45-9	
37	Sustancias con efecto androgénico		
38	Aceite de antraceno	120-12-7	204-371-1
39	Antibióticos		
40	Antimonio y sus compuestos	7440-36-0	231-146-5
41	<i>Apocynum cannabinum</i> L. y sus preparados	84603-51-0	283-253-1
42	Apomorfina ((R) 5,6,6a,7-Tetrahidro-6-metil-4H-dibenzo [d,e,g]-10,11-diol- quinolina) y sus sales	58-00-4	200-360-0
43	Arsénico y sus compuestos	7440-38-2	231-148-6
44	<i>Atropa belladonna</i> L. y sus preparados	8007-93-0	232-365-9
45	Atropina, sus sales y sus derivados	51-55-8	200-104-8
46	Bario (sales de), con excepción del sulfuro de bario en las condiciones previstas en el anexo III, del sulfato de bario y de lacas, sales y pigmentos preparados a partir de colorantes enumerados en el anexo IV		
47	Benceno	71-43-2	200-753-7
48	Bencimidazol-2(3H)-ona	615-16-7	210-412-4
49	Benzoacepina y benzodiacepina, sus sales y sus derivados	12794-10-4	
50	Benzoato de (2-metil-2 butanol) dimetilamina (amilocaína) y sus sales	644-26-8	211-411-1
51	Benzoato de 2,2,6-Trimetil-4-piperidilo (eucaina) y sus sales	500-34-5	
52	Isocarboxazida (DCI)	59-63-2	200-438-4
53	Bendroflumetiazida (DCI) y sus derivados	73-48-3	200-800-1
54	Berilio y sus compuestos	7440-41-7	231-150-7
55	Bromo	7726-95-6	231-778-1
56	Tosilato de brelilio (DCI)	61-75-6	200-516-8
57	Carbromal (DCI)	77-65-6	201-046-6
58	Bromisoval (DCI)	496-67-3	207-825-7
59	Bromfeniramina (DCI) y sus sales	86-22-6	201-657-8
60	Bromuro de bencilonio (DCI)	1050-48-2	213-885-5
61	Bromuro de tetramonio (DCI)	71-91-0	200-769-4
62	Brucina	357-57-3	206-614-7
63	Tetracaína (DCI) y sus sales	94-24-6	202-316-6
64	Mofebutazona (DCI)	2210-63-1	218-641-1
65	Tolbutamida (DCI)	64-77-7	200-594-3
66	Carbutamida (DCI)	339-43-5	206-424-4
67	Fenilbutazona (DCI)	50-33-9	200-029-0
68	Cadmio y sus combinaciones	7440-43-9	231-152-8
69	Cantaridas, <i>Cantharis vesicatoria</i>	92457-17-5	296-298-7
70	Cantaridina	56-25-7	200-263-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
71	Fenprobamato (DCI)	673-31-4	211-606-1
72	Nitroderivados del carbazol		
73	Disulfuro de carbono	75-15-0	200-843-6
74	Catalasa	9001-05-2	232-577-1
75	Cefelina y sus sales	483-17-0	207-591-6
76	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L.(aceite esencial)	8006-99-3	
77	2,2,2-Tricloroetano-1,1-diol	302-17-0	206-117-5
78	Cloro	7782-50-5	231-959-5
79	Clorpropamida (DCI)	94-20-2	202-314-5
80	Desplazado o eliminado		
81	Clorhidrato citrato de 2,4-diaminoazobenceno (clorhidrato citrato de crisoidina)	5909-04-6	
82	Clorzoxazona (DCI)	95-25-0	202-403-9
83	2-Cloro-4-dimetilamino-6-metilpirimidina (crimidina-ISO)	535-89-7	208-622-6
84	Clorprotixeno (DCI) y sus sales	113-59-7	204-032-8
85	Clofenamida (DCI)	671-95-4	211-588-5
86	N-Óxido de N,N-bis(2-cloroetil)metilamina y sus sales	126-85-2	
87	Clormetina (DCI) y sus sales	51-75-2	200-120-5
88	Ciclofosfamida (DCI) y sus sales	50-18-0	200-015-4
89	Manomustina (DCI) y sus sales	576-68-1	209-404-3
90	Butanilcaína (DCI) y sus sales	3785-21-5	
91	Clormezanona (DCI)	80-77-3	201-307-4
92	Triparanol (DCI)	78-41-1	201-115-0
93	2-(2-p-Clorofenil-2-fenilacetil)indano-1,3-diona (clorofacinona-ISO)	3691-35-8	223-003-0
94	Clorfenoxamina (DCI)	77-38-3	
95	Fenaglicodol (DCI)	79-93-6	201-235-3
96	Cloroetano	75-00-3	200-830-5
97	Cromo, ácido crómico y sus sales	7440-47-3	231-157-5
98	<i>Claviceps purpurea</i> Tul., sus alcaloides y sus preparados	84775-56-4	283-885-8
99	<i>Conium maculatum</i> L. (fruto, polvo y preparados)	85116-75-2	285-527-6
100	Gliciclamida (DCI)	664-95-9	211-557-6
101	Bencenosulfonato de cobalto	23384-69-2	
102	Colchicina, sus sales y sus derivados	64-86-8	200-598-5
103	Colchicósido y sus derivados	477-29-2	207-513-0
104	<i>Colchicum autumnale</i> L. y sus preparados	84696-03-7	283-623-2
105	Convalatoxina	508-75-8	208-086-3
106	<i>Anamirta cocculus</i> L. (frutos)		
107	<i>Croton tiglium</i> L. (aceite)	8001-28-3	
108	1-Butil-(3-N-crotonoilsulfanilil)urea	52964-42-8	

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
109	Curare y curarinas	8063-06-7/ 22260-42-0	232-511-1/ 244-880-6
110	Curarizantes de síntesis		
111	Ácido cianhídrico y sus sales	74-90-8	200-821-6
112	Feclamina (DCI); 2-(alfa-ciclohexilbenzil)-N,N,N',N'-tetraetil-1,3-propanodiamina	3590-16-7	
113	Ciclomenol (DCI) y sus sales	5591-47-9	227-002-6
114	Hexaciclonoato de sodio (DCI)	7009-49-6	
115	Hexapropimato (DCI)	358-52-1	206-618-9
116	Desplazado o eliminado		
117	O,O'-diacetil-N-alil-normorfina	2748-74-5	
118	Pipazetato (DCI) y sus sales	2167-85-3	218-508-8
119	5-(α,β -Dibromo fenil)-5-metil hidantoína	511-75-1	208-133-8
120	Sales de 1,5-bis-(trimetilamonio)pentano, entre estas, el bromuro de pentametonio (DCI)	541-20-8	208-771-7
121	Sal de N,N'-[(Metilimino)dietil]bis(etildimetilamonio), entre estas, el Bromuro de azametonio (DCI)	306-53-6	206-186-1
122	Ciclarbamato (DCI)	5779-54-4	227-302-7
123	Clofenotano (DCI)	50-29-3	200-024-3
124	Sales de N,N-hexametilenbis (trimetilamonio), entre estas, el bromuro de hexametonio (DCI)	55-97-0	200-249-7
125	Dicloroetanos (cloruros de etileno), p.ej. 1,2-dicloroetano	107-06-2	203-458-1
126	Dicloroetileno (cloruros de acetileno) p.ej. cloruro de vinilideno (1,1-dicloroetileno)	75-35-4	200-864-0
127	LSD (lisergida (DCI)) y sus sales	50-37-3	200-033-2
128	Benzoato de 3-hidroxi-4-fenil-2- dietilaminoetil y sus sales	3572-52-9	222-686-2
129	Cincocaína (DCI) y sus sales	85-79-0	201-632-1
130	Cinamato de 3-dietilaminopropilo	538-66-9	
131	Fosforotioato de O,O-dietilo-O-(4-nitrofenilo) (paratión - ISO)	56-38-2	200-271-7
132	Cloruro de Bis(2-clorobencil)-N,N'-bis(2-dietilaminoetil)oxamida, entre estas el cloruro de ambenonio (DCI)	115-79-7	204-107-5
133	Metiprilón (DCI) y sus sales	125-64-4	204-745-4
134	Digitalina y todos los heterósidos de <i>Digitalis purpurea</i> L.	752-61-4	212-036-6
135	7-[2-Hidroxi-3-(N-(2-hidroxietil)-N-metilamino)propil]teofilina (xantínol)	2530-97-4	
136	Dioxetetrina (DCI) y sus sales	497-75-6	207-849-8
137	Yoduro de piprocurario (DCI)	3562-55-8	222-627-0
138	Propifenazona (DCI)	479-92-5	207-539-2
139	Tetrabenazina (DCI) y sus sales	58-46-8	200-383-6
140	Captodiamio (DCI)	486-17-9	207-629-1
141	Mefeclorazina (DCI) y sus sales	1243-33-0	
142	Dimetilamina	124-40-3	204-697-4
143	Benzoato de 1-dimetilamino-2-dimetilamino-metil-2- butilo y sus sales	963-07-5	213-512-6
144	Metapirileno (DCI) y sus sales	91-80-5	202-099-8

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
145	Metamfepramona (DCI) y sus sales	15351-09-4	239-384-1
146	Amitriptilina (DCI) y sus sales	50-48-6	200-041-6
147	Metformina (DCI) y sus sales	657-24-9	211-517-8
148	Dinitrato de isosorbida (DCI)	87-33-2	201-740-9
149	Malonato de dinitrilo	109-77-3	203-703-2
150	Succinato de dinitrilo	110-61-2	203-783-9
151	Isómeros dinitrofenólicos	51-28-5/ 329-71-5/ 573-56-8/ 25550-58-7	200-087-7/ 206-348-1/ 209-357-9/ 247-096-2
152	Inprocuona (DCI)	436-40-8	
153	Dimevamida (DCI) y sus sales	60-46-8	200-479-8
154	Difenilpiralina (DCI) y sus sales	147-20-6	205-686-7
155	Sulfinpirazona (DCI)	57-96-5	200-357-4
156	Sales de N-(4-amino-4-oxo-3,3-difenilbutilo)-N,N-diisopropil-N-metilamonio, entre éstas, el yoduro de isopropamida (DCI)	71-81-8	200-766-8
157	Benacticina (DCI)	302-40-9	206-123-8
158	Benzatropina (DCI) y sus sales	86-13-5	
159	Ciclizina (DCI) y sus sales	82-92-8	201-445-5
160	5,5-Difenil-4-(imidazolidona) (Doxenitoína [DCI])	3254-93-1	221-851-6
161	Probenecid (DCI)	57-66-9	200-344-3
162	Disulfiram (DCI); tiramo (DCI)	97-77-8/ 137-26-8	202-607-8/ 205-286-2
163	Emetina, sus sales y sus derivados	483-18-1	207-592-1
164	Efedrina y sus sales	299-42-3	206-080-5
165	Oxanamida (DCI) y sus derivados	126-93-2	
166	Eserina o fisostigmina y sus sales	57-47-6	200-332-8
167	Ésteres del ácido p-aminobenzoico (con el grupo amino libre), con excepción del que figura en el anexo VI		
168	Sales y ésteres de colina, entre estas el cloruro de colina (DCI)	67-48-1	200-655-4
169	Caramifeno (DCI) y sus sales	77-22-5	201-013-6
170	Éster dietilfosfórico del p-nitrofenol (paraoxón - ISO)	311-45-5	206-221-0
171	Metetoheptazina (DCI) y sus sales	509-84-2	
172	Oxifeneridina (DCI) y sus sales	546-32-7	
173	Etoheptazina (DCI) y sus sales	77-15-6	201-007-3
174	Meteptazina (DCI) y sus sales	469-78-3	
175	Metilfenidato (DCI) y sus sales	113-45-1	204-028-6
176	Doxilamina (DCI) y sus sales	469-21-6	207-414-2
177	Tolboxano (DCI)	2430-46-8	
178	4-Benciloxifenol y 4-etoxifenol	103-16-2/ 622-62-8	203-083-3/ 210-748-1
179	Paretoxicaina(DCI) y sus sales	94-23-5	205-246-4
180	Fenezolona (DCI)	15302-16-6	239-339-6
181	Glutetimida (DCI) y sus sales	77-21-4	201-012-0

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
182	Óxido de etileno	75-21-8	200-849-9
183	Bemegrida (DCI) y sus sales	64-65-3	200-588-0
184	Valnoctamida (DCI)	4171-13-5	224-033-7
185	Haloperidol (DCI)	52-86-8	200-155-6
186	Parametasona (DCI)	53-33-8	200-169-2
187	Fluanisona (DCI)	1480-19-9	216-038-8
188	Trifluperidol (DCI)	749-13-3	
189	Fluoresona (DCI)	2924-67-6	220-889-0
190	Fluorouracilo (DCI)	51-21-8	200-085-6
191	Ácido fluorhídrico, sus sales, complejos e hidroxifluoruros, salvo las excepciones que figuran en el anexo III	7664-39-3	231-634-8
192	Sales de furfuriiltrimetilamonio, entreestas, el yoduro de furtretonio (DCI)	541-64-0	208-789-5
193	Galantamina (DCI)	357-70-0	
194	Gestágenos		
195	1,2,3,4,5,6-Hexaclorociclohexano (HCH - ISO)	58-89-9	200-401-2
196	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexacloro-6,7-epoxi-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidro-1,4:5,8-dimetanaftaleno (endrín - ISO)	72-20-8	200-775-7
197	Hexacloroetano	67-72-1	200-666-4
198	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexacloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahidro-1,4:5,8-dimetanaftaleno (isodrín - ISO)	465-73-6	207-366-2
199	Hidrastina, hidrastinina y sus sales	118-08-1/ 6592-85-4	204-233-0/ 229-533-9
200	Hidrazidas y sus sales, entre estas la isoniazida (DCI)	54-85-3	200-214-6
201	Hidrazina, sus derivados y sus sales	302-01-2	206-114-9
202	Octamoxina (DCI) y sus sales	4684-87-1	
203	Warfarina (DCI) y sus sales	81-81-2	201-377-6
204	Acetato de bis (4-hidroxi-2-cumarinil) etilo y las sales del ácido	548-00-5	208-940-5
205	Metocarbamol (DCI)	532-03-6	208-524-3
206	Propatilnitrato (DCI)	2921-92-8	220-866-5
207	4,4'-Dihidroxi-3,3'-(3-metiltiopropiliden) dicumarina		
208	Fenadiazol (DCI)	1008-65-7	
209	Nitroxolina (DCI) y sus sales	4008-48-4	223-662-4
210	Hiosciamina, sus sales y derivados	101-31-5	202-933-0
211	<i>Hyoscyamus niger</i> L (hojas, simientes, polvo y preparados)	84603-65-6	283-265-7
212	Pemolina (DCI) y sus sales	2152-34-3	218-438-8
213	Yodo	7553-56-2	231-442-4
214	Sales de 1,10-bis(trimetilamonio) decano, entre estas, el bromuro de decametonio (DCI)	541-22-0	208-772-2
215	Ipecacuana (<i>Cephaelis ipecacuanha</i> Brot y sus especies emparentadas (raíces, polvo y sus preparados)	8012-96-2	232-385-8
216	(N-2-Isopropil-4-pentenoil)urea (apronalida)	528-92-7	208-443-3
217	Santonina, [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-Hexahidro-3,5a,9-trimetilnafto [1,2-b] furan-2,8-diona]	481-06-1	207-560-7
218	<i>Lobelia inflata</i> L y sus preparados	84696-23-1	283-642-6

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
219	Lobelina (DCI) y sus sales	90-69-7	202-012-3
220	Barbitúricos		
221	Mercurio y sus compuestos, salvo las excepciones que figuran en el anexo V	7439-97-6	231-106-7
222	3,4,5-Trimetoxifenetilamina, Mescalina y sus sales	54-04-6	200-190-7
223	Metaldehído	9002-91-9	
224	2-(4-Alil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietilacetamida y sus sales	305-13-5	
225	Cumetarol (DCI)	4366-18-1	224-455-1
226	Dextrometorfano (DCI) y sus sales	125-71-3	204-752-2
227	2-Metilaminoheptano y sus sales	540-43-2	
228	Isometepteno (DCI) y sus sales	503-01-5	207-959-6
229	Mecamilamina (DCI)	60-40-2	200-476-1
230	Guafenesina (DCI)	93-14-1	202-222-5
231	Dicumarol (DCI)	66-76-2	200-632-9
232	Fenmetrazina (DCI), sus derivados y sus sales	134-49-6	205-143-4
233	Tiamazol (DCI)	60-56-0	200-482-4
234	(2-Metil-2-metoxi-4-fenil)-3, 4-dihidropirano cumarina (ciclocumarol)	518-20-7	208-248-3
235	Carisoprodol (DCI)	78-44-4	201-118-7
236	Meprobamato (DCI)	57-53-4	200-337-5
237	Tefazolina (DCI) y sus sales	1082-56-0	
238	Arecolina	63-75-2	200-565-5
239	Metilsulfato de poldina (DCI)	545-80-2	208-894-6
240	Hidroxizina (DCI)	68-88-2	200-693-1
241	β -Naftol	135-19-3	205-182-7
242	α y β Naftilaminas y sus sales	134-32-7/ 91-59-8	205-138-7/ 202-080-4
243	3-(α -Naftil)-4-hidroxycumarina	39923-41-6	
244	Nafazolina (DCI) y sus sales	835-31-4	212-641-5
245	Neostigmina y sus sales, entre estas, el bromuro de neostigmina (DCI)	114-80-7	204-054-8
246	Nicotina y sus sales	54-11-5	200-193-3
247	Nitritos de amilo	110-46-3	203-770-8
248	Nitritos inorgánicos, con excepción del nitrito de sodio	14797-65-0	
249	Nitrobenceno	98-95-3	202-716-0
250	Nitrocresol y sus sales alcalinas	12167-20-3	
251	Nitrofurantoína (DCI)	67-20-9	200-646-5
252	Furazolidona (DCI)	67-45-8	200-653-3
253	Nitroglicerina, 1,2,3-Triil-trinitrato propano	55-63-0	200-240-8
254	Acenocumarol (DCI)	152-72-7	205-807-3
255	Nitroferriicianuros alcalinos (nitroprusiatos)	14402-89-2/ 13755-38-9	238-373-9 / -
256	Nitroestilbenos, sus homólogos y sus derivados		
257	Noradrenalina y sus sales	51-41-2	200-096-6

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
258	Noscapina (DCI) y sus sales	128-62-1	204-899-2
259	Guanetidina (DCI) y sus sales	55-65-2	200-241-3
260	Estrógenos (sustancias de acción estrogénica)		
261	Oleandrina	465-16-7	207-361-5
262	Clortalidona (DCI)	77-36-1	201-022-5
263	Peletierina y sus sales	2858-66-4/ 4396-01-4	220-673-6/ 224-523-0
264	Pentacloroetano	76-01-7	200-925-1
265	Tetranitrato de pentaeritrilo (DCI)	78-11-5	201-084-3
266	Petricloral (DCI)	78-12-6	
267	Octamilamina (DCI) y sus sales	502-59-0	207-947-0
268	Ácido pícrico	88-89-1	201-865-9
269	Fenacemida (DCI)	63-98-9	200-570-2
270	Difenclozazina (DCI)	5617-26-5	
271	2-Fenil-1,3-indanodiona (fenindiona) (DCI)	83-12-5	201-454-4
272	Etilfenacemida (feneturida [DCI])	90-49-3	201-998-2
273	Fenprocumon (DCI)	435-97-2	207-108-9
274	Feniramidol (DCI)	553-69-5	209-044-7
275	Triamtereno (DCI) y sus sales	396-01-0	206-904-3
276	Pirosfosfato de tetraetilo (TEPP - ISO)	107-49-3	203-495-3
277	Fosfato de tricresilo (tritolilo)	1330-78-5	215-548-8
278	Psilocibina (DCI)	520-52-5	208-294-4
279	Fósforo y fosfuros metálicos	7723-14-0	231-768-7
280	Talidomida (DCI) y sus sales	50-35-1	200-031-1
281	<i>Physostigma venenosum</i> Balf	89958-15-6	289-638-0
282	Picrotoxina	124-87-8	204-716-6
283	Pilocarpina y sus sales	92-13-7	202-128-4
284	L-2-Bencilacetato de α -piperidin-2-ilo (levofacetoperano (DCI)) y sus sales	24558-01-8	
285	Pipradrol (DCI) y sus sales	467-60-7	207-394-5
286	Azaciclonol (DCI) y sus sales	115-46-8	204-092-5
287	Bietamiverina (DCI)	479-81-2	207-538-7
288	Butopiprina (DCI) y sus sales	55837-15-5	259-848-7
289	Plomo y sus compuestos	7439-92-1	231-100-4
290	Coniina	458-88-8	207-282-6
291	<i>Prunus laurocerasus</i> L (agua destilada de laurel cerezo)	89997-54-6	289-689-9
292	Metirapona (DCI)	54-36-4	200-206-2
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		
294	<i>Juniperus sabina</i> L (hojas, aceite esencial y preparados)	90046-04-1	289-971-1

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
295	Escopolamina, sus sales y sus derivados	51-34-3	200-090-3
296	Sales de oro		
297	Selenio y sus compuestos, con excepción del disulfuro de selenio en las condiciones previstas en el número 49 del anexo III	7782-49-2	231-957-4
298	<i>Solanum nigrum</i> L y sus preparados	84929-77-1	284-555-6
299	Esparteína (DCI) y sus sales	90-39-1	201-988-8
300	Glucocorticoides (corticosteroides)		
301	<i>Datura stramonium</i> L y sus preparados	84696-08-2	283-627-4
302	Estrofantinas, estrofantidinas y sus derivados	11005-63-3	234-239-9
303	<i>Strophanthus</i> (especies) y sus preparados		
304	Estricnina y sus sales	57-24-9	200-319-7
305	<i>Strychnos</i> (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 (p-aminobencenosulfonamida y sus derivados obtenidos por sustitución de uno o varios átomos de hidrógeno ligados al átomo de nitrógeno del grupo amino) y sus sales		
308	Sultiamo (DCI)	61-56-3	200-511-0
309	Neodimio y sus sales	7440-00-8	231-109-3
310	Tiotepa (DCI)	52-24-4	200-135-7
311	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes y sus preparados	84696-42-4	283-649-4
312	Teluro y sus compuestos	13494-80-9	236-813-4
313	Xilometazolina (DCI) y sus sales	526-36-3	208-390-6
314	Tetracloroetileno	127-18-4	204-825-9
315	Tetracloruro de carbono	56-23-5	200-262-8
316	Tetrafosfato de hexaetilo	757-58-4	212-057-0
317	Talio y sus compuestos	7440-28-0	231-138-1
318	Glucósidos de <i>Thevitia nerufolia</i> Juss	90147-54-9	290-446-4
319	Etionamida (DCI)	536-33-4	208-628-9
320	Fenotiazina (DCI) y sus compuestos	92-84-2	202-196-5
321	Tiourea y sus derivados, salvo el que figura en el anexo III	62-56-6	200-543-5
322	Mefenesina (DCI) y sus ésteres	59-47-2	200-427-4
323	Las vacunas, toxinas o sueros definidos como medicamentos inmunológicos con arreglo al artículo 1, punto 4, de la Directiva 2001/83/CE		
324	Tranilcipromina (DCI) y sus sales	155-09-9	205-841-9
325	Tricloronitrometano (cloropicrina)	76-06-2	200-930-9
326	2,2,2-Tibromoetanol (alcohol tribromoetílico)	75-80-9	200-903-1
327	Triclorometina (DCI) y sus sales	817-09-4	212-442-3
328	Tetramina (DCI)	51-18-3	200-083-5
329	Trietioduro de galamina (DCI)	65-29-2	200-605-1
330	<i>Urginea scilla</i> Steinh y sus preparados	84650-62-4	283-520-2
331	Veratrina, sus sales y sus preparados	8051-02-3	613-062-00-4
332	<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind, sus simientes y preparados	84604-18-2	283-296-6

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
333	<i>Veratrum</i> spp y sus preparados	90131-91-2	290-407-1
334	Cloruro de vinilo (monómero)	75-01-4	200-831-0
335	Ergocalciferol (DCI) y colecalciferol (vitaminas D ₂ y D ₃)	50-14-6/ 67-97-0	200-014-9/ 200-673-2
336	Xantatos alcalinos y alquixantatos		
337	Yohimbina y sus sales	146-48-5	205-672-0
338	Dimetil sulfóxido (DCI)	67-68-5	200-664-3
339	Difenhidramina (DCI) y sus sales	58-73-1	200-396-7
340	<i>p-tert</i> -Butil fenol	98-54-4	202-679-0
341	<i>p-tert</i> -Butil pirocatecol	98-29-3	202-653-9
342	Dihidrotaquisterol (DCI)	67-96-9	200-672-7
343	Dioxano	123-91-1	204-661-8
344	Morfolina y sus sales	110-91-8	203-815-1
345	<i>Pyrethrum album</i> L y sus preparados		
346	Maleato 2-[4-Metoxibencil-N-(2-piridil)amino]etildimetilamina (Mepiramina maleato; Pirilamina maleato)	59-33-6	200-422-7
347	Tripelenamina (DCI)	91-81-6	202-100-1
348	Tetraclorosalicilanilidas	7426-07-5	
349	Diclorosalicilanilidas	1147-98-4	
350	Tetrabromosalicilanilidas		
351	Dibromosalicilanilidas		
352	Bitionol (DCI)	97-18-7	202-565-0
353	Monosulfuros tiurámicos (TMTM)	97-74-5	202-605-7
354	Desplazado o eliminado		
355	Dimetilformamida (N,N-dimetilformamida)	68-12-2	200-679-5
356	4-Fenilbutenona (bencilidenacetona)	122-57-6	204-555-1
357	Benzoatos de coniferilo (alcohol coniferílico), salvo contenidos normales en las esencias naturales utilizadas		
358	Furocumarinas (p ej trioxisaleno [DCI], 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 1mg/kg	3902-71-4/ 298-81-7/ 484-20-8	223-459-0/ 206-066-9/ 207-604-5
359	Aceite de granos de <i>Laurus nobilis</i> L	84603-73-6	283-272-5
360	Safrol, excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas y siempre que la concentración no exceda de: 100ppm en el producto acabado, 50ppm en los productos para la higiene dental y bucal, siempre que el safrol no esté presente en los dentífricos destinados especialmente a los niños	94-59-7	202-345-4
361	Dihipoyodito de 5,5'-diisopropil-2,2'-dimetilbifenilo-4,4'-diilo (yodotimol)	552-22-7	209-007-5
362	3-Etil-5,6,7,8-tetrahidro-5,5,8,8-tetrametil-2-acetonaftona o 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidronaftaleno (AETT; versalide)	88-29-9	201-817-7
363	1,2-Fenilidendiamina (2-aminoanilina) y sus sales	95-54-5	202-430-6

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
364	1-Metil-2,4-fenilendiamina (Tolueno-2,4-diamina) y sus sales	95-80-7	202-453-1
365	Ácido aristolóquico y sus sales, <i>Artistolochia</i> spp y sus preparados	475-80-9/ 313-67-7/ 15918-62-4	207-499-6/ 206-238-3
366	Cloroformo	67-66-3	200-663-8
367	2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD)	1746-01-6	217-122-7
368	6-Acetoxi-2,4-dimetil- 1,3-dioxano (dimetoxano)	828-00-2	212-579-9
369	Piritiona sódica (DCIM) ⁽²⁾	3811-73-2	223-296-5
370	N-(Triclorometilto)-4-ciclohexeno-1,2-dicarboximida (captán - ISO)	133-06-2	205-087-0
371	2,2'-Dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno [DCI])	70-30-4	200-733-8
372	3-Óxido de 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidina diamina [minoxidil (DCI)] y sus sales	38304-91-5	253-874-2
373	3,4',5-Tribromosalicilanilida (tribromsalán - DCI)	87-10-5	201-723-6
374	<i>Phytolacca</i> spp y sus preparados	65497-07-6/ 60820-94-2	
375	Tretinoína (DCI) (ácido retinoico y sus sales)	302-79-4	206-129-0
376	1-Metoxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminoanisol - CI 76050) y sus sales	615-05-4	210-406-1
377	1-Metoxi-2,5-diaminobenceno (2,5-diaminoanisol) y sus sales	5307-02-8	226-161-9
378	Colorante CI 12140	3118-97-6	221-490-4
379	Colorante CI 26105 (Disolvente Rojo 24)	85-83-6	201-635-8
380	Colorante CI 42555 (Violeta Básico 3)	548-62-9	208-953-6
	Colorante CI 42555-1	467-63-0	207-396-6
	Colorante CI 42555-2		
381	Amil-4-dimetilaminobenzoato (mezcla de isómeros) (padimato A [DCI])	14779-78-3	238-849-6
383	2-Amino-4-nitrofenol	99-57-0	202-767-9
384	2-Amino-5-nitrofenol	121-88-0	204-503-8
385	11- α -Hidroxi-pregn-4-eno-3,20-diona y sus ésteres	80-75-1	201-306-9
386	Colorante CI 42640 Sal sódica de [4-[[4-(Dimetilamino)fenil][4-[etil(3-sulfonatobencil)amino]fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]etil(3-sulfonatobencil)ammonio	1694-09-3	216-901-9
387	Colorante CI 13065	587-98-4	209-608-2
388	Colorante CI 42535 (Violeta Básico 1)	8004-87-3	
389	Colorante CI 61554 (Disolvente Azul 35)	17354-14-2	241-379-4
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 zirconio de los colorantes incluidos en el anexo IV	7440-67-7	231-176-9
392	Desplazado o eliminado		
393	Acetonitrilo	75-05-8	200-835-2
394	Tetrahidrozolina (tetrizolina [DCI]) y sus sales	84-22-0	201-522-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
395	Hidroxi-8-quinolina y su sulfato, con excepción de las aplicaciones previstas en el número 51 del anexo III	148-24-3/ 134-31-6	205-711-1/ 205-137-1
396	Dióxido de 2,2'-ditio-1,1'-bispiridina (producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) - (disulfuro de piritona + sulfato de magnesio)	43143-11-9	256-115-3
397	Colorante CI 12075 (Pigmento Naranja 5) y sus lacas, pigmentos y sales	3468-63-1	222-429-4
398	Colorante CI 45170 y CI 45170:1 (Violeta Básico 10)	81-88-9/ 509-34-2	201-383-9/ 208-096-8
399	Lidocaína (DCI)	137-58-6	205-302-8
400	1,2-Epoxibutano	106-88-7	203-438-2
401	Colorante CI 15585	5160-02-1/ 2092-56-0	225-935-3/ 218-248-5
402	Lactato de estroncio	29870-99-3	249-915-9
403	Nitrato de estroncio	10042-76-9	233-131-9
404	Policarbonato de estroncio		
405	Pramocaína (DCI)	140-65-8	205-425-7
406	4-Etoxi- <i>m</i> -fenilenediamina y sus sales	5862-77-1	
407	2,4-Diaminofeniletanol y sus sales	14572-93-1	
408	Pirocatecol (catecol)	120-80-9	204-427-5
409	Pirogallol	87-66-1	201-762-9
410	Nitrosaminas, entre estas, dimetilnitrosoamina; nitrosodipropilamina; 2,2'-(nitrosoimino)bisetanol	62-75-9/ 621-64-7/ 1116-54-7	200-549-8/ 210-698-0/ 214-237-4
411	Alquilaminas y alcanolaminas secundarias y sus sales		
412	4-Amino-2-nitrofenol	119-34-6	204-316-1
413	2-Metil- <i>m</i> -fenilendiamina (Tolueno-2,6-diamina)	823-40-5	212-513-9
414	4- <i>tert</i> -Butil-2,6-dinitro-3-metoxitolueno (almizcle ambreta)	83-66-9	201-493-7
415	Desplazado o eliminado		
416	Células, tejidos o productos de origen humano		
417	3,3-Bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenoltaleína (DCI))	77-09-8	201-004-7
418	Ácido (3-imidazol-4-il)acrílico (ácido urocánico) y su éster etílico	104-98-3/ 27538-35-8	203-258-4/ 248-515-1
419	Material de la categoría 1 y material de la categoría 2 según se definen en los artículos 4 y 5, respectivamente, del Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , e ingredientes derivados de dicho material		
420	Alquitranes crudos y refinados	8007-45-2	232-361-7
421	1,1,3,3,5-Pentametil-4,6-dinitroindano (almizcle muscado)	116-66-5	204-149-4
422	5- <i>tert</i> -Butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenceno (almizcle tibetano)	145-39-1	205-651-6
423	Aceite de alantroot (<i>Inula helenium</i> L), en su uso como ingrediente de fragancia	97676-35-2	
424	Cianuro de bencilo, en su uso como ingrediente de fragancia	140-29-4	205-410-5
425	Alcohol ciclamino, en su uso como ingrediente de fragancia	4756-19-8	225-289-2
426	Maleato de dietilo, en su uso como ingrediente de fragancia	141-05-9	205-451-9
427	3,4-Dihidrocumarina, en su uso como ingrediente de fragancia	119-84-6	204-354-9
428	2,4-Dihidroxi-3-metilbenzaldehído, en su uso como ingrediente de fragancia	6248-20-0	228-369-5

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
429	3,7-Dimetil-2-octen-1-ol (6,7-dihidrogeniol), en su uso como ingrediente de fragancia	40607-48-5	254-999-5
430	4,6-Dimetil-8- <i>tert</i> -butilcumarina, en su uso como ingrediente de fragancia	17874-34-9	241-827-9
431	Citraconato de dimetilo, en su uso como ingrediente de fragancia	617-54-9	
432	7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona (pseudometilionona), en su uso como ingrediente de fragancia	26651-96-7	247-878-3
433	6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (pseudoionona), en su uso como ingrediente de fragancia	141-10-6	205-457-1
434	Difenilamina, en su uso como ingrediente de fragancia	122-39-4	204-539-4
435	Acrilato de etilo, en su uso como ingrediente de fragancia	140-88-5	205-438-8
436	Hoja de higuera (<i>Ficus carica</i> L), en su uso como ingrediente de fragancia	68916-52-9	
437	<i>trans</i> -2-Heptenal, en su uso como ingrediente de fragancia	18829-55-5	242-608-0
438	<i>trans</i> -2-Hexenal dietil acetal, en su uso como ingrediente de fragancia	67746-30-9	266-989-8
439	<i>trans</i> -2-Hexenal dimetil acetal, en su uso como ingrediente de fragancia	18318-83-7	242-204-4
440	Alcohol hidroabietílico, en su uso como ingrediente de fragancia	13393-93-6	236-476-3
441	6-Isopropil-2-decahidronaftalenol, en su uso como ingrediente de fragancia	34131-99-2	251-841-7
442	7-Metoxicumarina, en su uso como ingrediente de fragancia	531-59-9	208-513-3
443	4-(<i>p</i> -Metoxifenil)-3-buten-2-ona (anisilidenoacetona), en su uso como ingrediente de fragancia	943-88-4	213-404-9
444	1-(<i>p</i> -Metoxifenil)-1-penten-3-ona (alfa-metilanisilidenoacetona), en su uso como ingrediente de fragancia	104-27-8	203-190-5
445	<i>trans</i> -2-Butenoato de metilo, en su uso como ingrediente de fragancia	623-43-8	210-793-7
446	7-Metilcumarina, en su uso como ingrediente de fragancia	2445-83-2	219-499-3
447	5-Metil-2,3-hexanodiona (acetil isovaleril), en su uso como ingrediente de fragancia	13706-86-0	237-241-8
448	2-Pentilidenciclohexan-1-ona, en su uso como ingrediente de fragancia	25677-40-1	247-178-8
449	3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (pseudo-isometil ionona), en su uso como ingrediente de fragancia	1117-41-5	214-245-8
450	Aceite de verbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth), en su uso como ingrediente de fragancia	8024-12-2	
451	Desplazado o eliminado		
452	6-(2-Cloroetil)-6-(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano	37894-46-5	253-704-7
453	Dicloruro de cobalto	7646-79-9	231-589-4
454	Sulfato de cobalto	10124-43-3	233-334-2
455	Monóxido de níquel	1313-99-1	215-215-7
456	Trióxido de diníquel	1314-06-3	215-217-8
457	Dióxido de níquel	12035-36-8	234-823-3
458	Disulfuro de triníquel	12035-72-2	234-829-6
459	Tetracarbonilníquel	13463-39-3	236-669-2
460	Sulfuro de níquel	16812-54-7	240-841-2
461	Bromato potásico	7758-01-2	231-829-8
462	Monóxido de carbono	630-08-0	211-128-3
463	Buta-1,3-dieno, véanse asimismo los números 464-611	106-99-0	203-450-8

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
464	Isobutano, si contiene $\geq 0,1$ % en peso de butadieno	75-28-5	200-857-2
465	Butano, si contiene $\geq 0,1$ % en peso de butadieno	106-97-8	203-448-7
466	Gases (petróleo), C ₃₋₄ , si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68131-75-9	268-629-5
467	Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68307-98-2	269-617-2
468	Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68307-99-3	269-618-8
469	Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-00-9	269-619-3
470	Gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-01-0	269-620-9
471	Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-03-2	269-623-5
472	Gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-04-3	269-624-0
473	Gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-05-4	269-625-6
474	Gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-06-5	269-626-1
475	Gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-07-6	269-627-7
476	Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-08-7	269-628-2
477	Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-09-8	269-629-8
478	Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-10-1	269-630-3
479	Gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-11-2	269-631-9
480	Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno, si contiene $> 0,1$ % en peso de butadieno	68308-12-3	269-632-4
481	Gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente, si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68409-99-4	270-071-2
482	Alcanos, C ₁₋₂ , si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68475-57-0	270-651-5
483	Alcanos, C ₂₋₃ , si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68475-58-1	270-652-0
484	Alcanos, C ₃₋₄ , si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68475-59-2	270-653-6
485	Alcanos, C ₄₋₅ , si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68475-60-5	270-654-1
486	Gases combustibles, si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68476-26-6	270-667-2
487	Gases combustibles, destilados de petróleo crudo, si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68476-29-9	270-670-9
488	Hidrocarburos, C ₃₋₄ , si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68476-40-4	270-681-9
489	Hidrocarburos, C ₄₋₅ , si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68476-42-6	270-682-4
490	Hidrocarburos, C ₂₋₄ , ricos en C ₃ , si contienen $> 0,1$ % en peso de butadieno	68476-49-3	270-689-2

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
491	Gases del petróleo, licuados, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68476-85-7	270-704-2
492	Gases del petróleo, licuados, desazufrados, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68476-86-8	270-705-8
493	Gases (petróleo), C ₃₋₄ , ricos en isobutano si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-33-8	270-724-1
494	Destilados (petróleo), C ₃₋₆ , ricos en piperileno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-35-0	270-726-2
495	Gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-65-6	270-746-1
496	Gases (petróleo), hidrodesulfurador de la unidad de benceno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-66-7	270-747-7
497	Gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-67-8	270-748-2
498	Gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-68-9	270-749-8
499	Gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-69-0	270-750-3
500	Gases (petróleo), C ₂₋₃ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-70-3	270-751-9
501	Gases (petróleo), residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, libre de ácidos ricos en C ₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-71-4	270-752-4
502	Gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C ₃₋₅ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-72-5	270-754-5
503	Gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente, libre de ácidos ricos en C ₃ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-73-6	270-755-0
504	Gases (petróleo), craqueador catalítico, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-74-7	270-756-6
505	Gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C ₁₋₅ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-75-8	270-757-1
506	Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C ₂₋₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-76-9	270-758-7
507	Gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-77-0	270-759-2
508	Gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C ₁₋₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-79-2	270-760-8
509	Gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ en el reformador catalítico, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-80-5	270-761-3
510	Gases (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-81-6	270-762-9
511	Gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-82-7	270-763-4
512	Gases (petróleo), alimentación de C ₃₋₅ para la alquilación parafínica-olefínica, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-83-8	270-765-5
513	Gases (petróleo), corriente de reflujo de C ₂ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-84-9	270-766-0
514	Gases (petróleo), ricos en C ₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-85-0	270-767-6
515	Gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-86-1	270-768-1
516	Gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-87-2	270-769-7
517	Gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-90-7	270-772-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
518	Gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-91-8	270-773-9
519	Gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-92-9	270-774-4
520	Gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-93-0	270-776-5
521	Gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-94-1	270-777-0
522	Gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbatol, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-95-2	270-778-6
523	Gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-96-3	270-779-1
524	Gases (petróleo), ricos en hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-97-4	270-780-7
525	Gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-98-5	270-781-2
526	Gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C ₄ , libres de sulfuro de hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68477-99-6	270-782-8
527	Gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68478-00-2	270-783-3
528	Gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68478-01-3	270-784-9
529	Gases (petróleo), reformados en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68478-02-4	270-785-4
530	Gases (petróleo), reformados en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68478-03-5	270-787-5
531	Gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68478-04-6	270-788-0
532	Gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68478-05-7	270-789-6
533	Gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-21-7	270-802-5
534	Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-22-8	270-803-0
535	Gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-24-0	270-804-6
536	Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-25-1	270-805-1
537	Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-26-2	270-806-7
538	Gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-27-3	270-807-2
539	Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-28-4	270-808-8
540	Gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-29-5	270-809-3
541	Gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-30-8	270-810-9

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
542	Gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C ₄ , si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-32-0	270-813-5
543	Gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C ₁₋₂ , si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-33-1	270-814-0
544	Gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68478-34-2	270-815-6
545	Hidrocarburos, ricos en C ₃₋₄ , destilado del petróleo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68512-91-4	270-990-9
546	Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68513-14-4	270-999-8
547	Gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68513-15-5	271-000-8
548	Gases (petróleo), despropanizador de hidrocrqueo, ricos en hidrocarburos, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68513-16-6	271-001-3
549	Gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68513-17-7	271-002-9
550	Gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68513-18-8	271-003-4
551	Gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68513-19-9	271-005-5
552	Residuos (petróleo), separador de alquilación, ricos en C ₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68513-66-6	271-010-2
553	Hidrocarburos, C ₁₋₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68514-31-8	271-032-2
554	Hidrocarburos, C ₁₋₄ , desazufrados, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68514-36-3	271-038-5
555	Gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68527-15-1	271-258-1
556	Hidrocarburos, C ₁₋₃ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68527-16-2	271-259-7
557	Hidrocarburos, C ₁₋₄ , fracción del desbutanizador, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68527-19-5	271-261-8
558	Gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68602-82-4	271-623-5
559	Gases (petróleo), C ₁₋₅ , en húmedo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68602-83-5	271-624-0
560	Gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68602-84-6	271-625-6
561	Hidrocarburos, C ₂₋₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68606-25-7	271-734-9
562	Hidrocarburos, C ₃ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68606-26-8	271-735-4
563	Gases (petróleo), alimentación por alquilación, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68606-27-9	271-737-5
564	Gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68606-34-8	271-742-2
565	Productos del petróleo, gases de refinería, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68607-11-4	271-750-6
566	Gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocrqueo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68783-06-2	272-182-1
567	Gases (petróleo), mezcla de refinería, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68783-07-3	272-183-7
568	Gases (petróleo), craqueo catalítico, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68783-64-2	272-203-4

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
569	Gases (petróleo), C ₂₋₄ , desazufrados, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68783-65-3	272-205-5
570	Gases (petróleo), refinería, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68814-67-5	272-338-9
571	Gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68814-90-4	272-343-6
572	Gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68911-58-0	272-775-5
573	Gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68911-59-1	272-776-0
574	Gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68918-99-0	272-871-7
575	Gases (petróleo), deshexanizador, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-00-6	272-872-2
576	Gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refino, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-01-7	272-873-8
577	Gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-02-8	272-874-3
578	Gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-03-9	272-875-9
579	Gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-04-0	272-876-4
580	Gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-05-1	272-878-5
581	Gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-06-2	272-879-0
582	Gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-07-3	272-880-6
583	Gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo (, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-08-4	272-881-1
584	Gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-09-5	272-882-7
585	Gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-10-8	272-883-2
586	Gases (petróleo), extractor de alquitrán, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-11-9	272-884-8
587	Gases (petróleo), extractor de la unidad de refino, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-12-0	272-885-3
588	Gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68919-20-0	272-893-7
589	Gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68952-76-1	273-169-3
590	Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68952-77-2	273-170-9
591	Gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68952-79-4	273-173-5
592	Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68952-80-7	273-174-0
593	Gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68952-81-8	273-175-6

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
594	Gas de cola (petróleo), para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo, si contiene >0,1 % en peso de butadieno	68952-82-9	273-176-1
595	Gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68955-28-2	273-265-5
596	Gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68955-33-9	273-269-7
597	Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68955-34-0	273-270-2
598	Gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	68989-88-8	273-563-5
599	Hidrocarburos, C ₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	87741-01-3	289-339-5
600	Alcanos, C ₁₋₄ , ricos en C ₃ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	90622-55-2	292-456-4
601	Gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-15-3	295-397-2
602	Gases (petróleo), efluente de la hidrosulfuración del gasóleo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-16-4	295-398-8
603	Gases (petróleo), purga de la hidrosulfuración de gasóleo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-17-5	295-399-3
604	Gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-18-6	295-400-7
605	Gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-19-7	295-401-2
606	Gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-20-0	295-402-8
607	Gases (petróleo), fracción rica en C ₃ del craqueador a vapor, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-22-2	295-404-9
608	Hidrocarburos, C ₄ , destilado del craqueador a vapor, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-23-3	295-405-4
609	Gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C ₄ , si contienen >0,1 % en peso de butadieno	92045-80-2	295-463-0
610	Hidrocarburos, C ₄ , libres de 1,3-butadieno e isobuteno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	95465-89-7	306-004-1
611	Refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C ₄ craqueada a vapor, C ₃₋₅ e insaturados de C ₃₋₅ , libres de butadieno, si contienen >0,1 % en peso de butadieno	97722-19-5	307-769-4
612	Benzo[def]criseno (= benzo[a]pireno)	50-32-8	200-028-5
613	Brea, petróleo-alquitrán de hulla, si contiene >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	68187-57-5	269-109-0
614	Destilados (petróleo-hulla), fracción aromática con anillos condensados, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	68188-48-7	269-159-3
615	Desplazado o eliminado		
616	Desplazado o eliminado		
617	Aceite de creosota, fracción de acenafteno, libre de acenafteno, si contiene >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	90640-85-0	292-606-9
618	Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, si contiene >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	90669-57-1	292-651-4
619	Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, tratada térmicamente, si contiene >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	90669-58-2	292-653-5

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
620	Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, oxidada, si contiene >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	90669-59-3	292-654-0
621	Residuos del extracto (hulla), lignito, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	91697-23-3	294-285-0
622	Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	92045-71-1	295-454-1
623	Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratadas con hidrógeno, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	92045-72-2	295-455-7
624	Sólidos residuales, coquización de brea de alquitrán de hulla, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	92062-34-5	295-549-8
625	Brea, alquitrán de hulla, alta temperatura, secundaria, si contiene >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	94114-13-3	302-650-3
626	Residuos (hulla), extracción con líquido disolvente, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	94114-46-2	302-681-2
627	Líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	94114-47-3	302-682-8
628	Líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	94114-48-4	302-683-3
629	Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratadas con carbono, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	97926-76-6	308-296-6
630	Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratadas con arcilla, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	97926-77-7	308-297-1
631	Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratadas con ácido silícico, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	97926-78-8	308-298-7
632	Aceites de absorción, fracción hidrocarbonada heterocíclica y biciclo aromática, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	101316-45-4	309-851-5
633	Hidrocarburos aromáticos, C ₂₀₋₂₈ , policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	101794-74-5	309-956-6
634	Hidrocarburos aromáticos, C ₂₀₋₂₈ , policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	101794-75-6	309-957-1
635	Hidrocarburos aromáticos, C ₂₀₋₂₈ , policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla, si contienen >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	101794-76-7	309-958-7
636	Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura, tratada térmicamente, si contiene >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	121575-60-8	310-162-7
637	Dibenzo[a,h]antraceno	53-70-3	200-181-8
638	Benzo[a]antraceno	56-55-3	200-280-6
639	Benzo[e]pireno	192-97-2	205-892-7
640	Benzo[j]fluoranteno	205-82-3	205-910-3
641	Benzo[e]acefenantrileno	205-99-2	205-911-9
642	Benzo[k]fluoranteno	207-08-9	205-916-6
643	Criseno	218-01-9	205-923-4
644	2-Bromopropano	75-26-3	200-855-1
645	Tricloroetileno	79-01-6	201-167-4
646	1,2-Dibromo-3-cloropropano	96-12-8	202-479-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
647	2,3-Dibromopropan-1-ol	96-13-9	202-480-9
648	1,3-Dicloropropan-2-ol	96-23-1	202-491-9
649	α,α,α -Triclorotolueno	98-07-7	202-634-5
650	α -Clorotolueno (cloruro de bencilo)	100-44-7	202-853-6
651	1,2-Dibromoetano	106-93-4	203-444-5
652	Hexaclorobenceno	118-74-1	204-273-9
653	Bromoetileno (bromuro de vinilo)	593-60-2	209-800-6
654	1,4-Diclorobut-2-eno	764-41-0	212-121-8
655	Metiloxirano (óxido de propileno)	75-56-9	200-879-2
656	(Epoxietil)benceno (óxido de estireno)	96-09-3	202-476-7
657	1-Cloro-2,3-epoxipropano (epiclorohidrina)	106-89-8	203-439-8
658	R-1-Cloro-2,3-epoxipropano	51594-55-9	424-280-2
659	1,2-Epoxi-3-fenoxipropano (éter de glicidilo y de fenilo)	122-60-1	204-557-2
660	2,3-Epoxipropan-1-ol (glicidol)	556-52-5	209-128-3
661	R-2,3-Epoxi-1-propanol	57044-25-4	404-660-4
662	2,2'-Bioxirano (1,2:3,4-diepoxibutano)	1464-53-5	215-979-1
663	(2RS,3RS)-3-(2-Clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[1H-(1,2,4-triazol-1-il)metil]oxirano (epoxiconazol)	133855-98-8	406-850-2
664	Clorometil metil éter	107-30-2	203-480-1
665	2-Metoxietanol y su acetato (acetato de 2-metoxietilo)	109-86-4/ 110-49-6	203-713-7/ 203-772-9
666	2-Etoxietanol y su acetato (acetato de 2-etoxietilo)	110-80-5/ 111-15-9	203-804-1/ 203-839-2
667	Oxibis[clorometano] (bis(clorometil) éter)	542-88-1	208-832-8
668	2-Metoxipropanol	1589-47-5	216-455-5
669	Propiolactona	57-57-8	200-340-1
670	Cloruro de dimetilcarbamóilo	79-44-7	201-208-6
671	Uretano (carbamato de etilo)	51-79-6	200-123-1
672	Desplazado o eliminado		
673	Desplazado o eliminado		
674	Ácido metoxiacético	625-45-6	210-894-6
675	Ftalato de dibutilo	84-74-2	201-557-4
676	Bis(2-metoxietil) éter (dimetoxidiglicol)	111-96-6	203-924-4
677	Ftalato de bis(2-etilhexilo) (Diethyl Hexil ftalato)	117-81-7	204-211-0
678	Ftalato de bis(2-metoxietilo)	117-82-8	204-212-6
679	Acetato de 2-metoxipropilo	70657-70-4	274-724-2
680	2-Etilhexil[[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]-metil]tio]acetato	80387-97-9	279-452-8
681	Acrilamida, salvo que esté regulada en otro lugar del presente Reglamento	79-06-1	201-173-7
682	Acilonitrilo	107-13-1	203-466-5
683	2-Nitropropano	79-46-9	201-209-1

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
684	Dinoseb, sus sales y ésteres excepto aquellos específicamente expresados en esta lista	88-85-7	201-861-7
685	2-Nitroanisol	91-23-6	202-052-1
686	4-Nitrobifenilo	92-93-3	202-204-7
687	2,4- Dinitrotolueno; Dinitrotolueno, calidad técnica	121-14-2/ 25321-14-6	204-450-0/ 246-836-1
688	Binapacril	485-31-4	207-612-9
689	2-Nitronaftaleno	581-89-5	209-474-5
690	2,3-Dinitrotolueno	602-01-7	210-013-5
691	5-Nitroacenafteno	602-87-9	210-025-0
692	2,6-Dinitrotolueno	606-20-2	210-106-0
693	3,4-Dinitrotolueno	610-39-9	210-222-1
694	3,5-Dinitrotolueno	618-85-9	210-566-2
695	2,5-Dinitrotolueno	619-15-8	210-581-4
696	Dinoterb, sus sales y ésteres	1420-07-1	215-813-8
697	Nitrofenol	1836-75-5	217-406-0
698	Desplazado o eliminado		
699	Diazometano	334-88-3	206-382-7
700	1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona (Azul Disperso 1)	2475-45-8	219-603-7
701	Desplazado o eliminado		
702	1-Metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina	70-25-7	200-730-1
703	Desplazado o eliminado		
704	Desplazado o eliminado		
705	4,4'-Metilendianilina	101-77-9	202-974-4
706	Clorhidrato de 4,4'-(4-iminociclohexa-2,5-dienilidenometileno)dianilina	569-61-9	209-321-2
707	4,4'-Metilendi- <i>o</i> -toluidina	838-88-0	212-658-8
708	<i>o</i> -Anisidina	90-04-0	201-963-1
709	3,3'-Dimetoxibencidina (<i>o</i> -dianisidina) y sus sales	119-90-4	204-355-4
710	Desplazado o eliminado		
711	Tintes azoicos derivados de la <i>o</i> -dianisidina		
712	3,3'-Diclorobencidina	91-94-1	202-109-0
713	Diclorhidrato de bencidina	531-85-1	208-519-6
714	Sulfato de [[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]diamonio	531-86-2	208-520-1
715	Diclorhidrato de 3,3'-diclorobencidina	612-83-9	210-323-0
716	Sulfato de bencidina	21136-70-9	244-236-4
717	Acetato de bencidina	36341-27-2	252-984-8
718	Dihidrogenobis(sulfato) de 3,3'-diclorobencidina	64969-34-2	265-293-1
719	Sulfato de 3,3'-diclorobencidina	74332-73-3	277-822-3
720	Tintes azoicos derivados de la bencidina		
721	4,4'-Bi- <i>o</i> -toluidina (<i>o</i> -Tolidina)	119-93-7	204-358-0
722	Diclorhidrato de 4,4'-bi- <i>o</i> -toluidina	612-82-8	210-322-5
723	Bis(hidrogenosulfato) de [3,3'-dimetil[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]diamonio	64969-36-4	265-294-7

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
724	Sulfato de 4,4'-bi- <i>o</i> -toluidina	74753-18-7	277-985-0
725	Tintes derivados de la <i>o</i> -toluidina		611-030-00-4
726	Bifenil-4-ilamina (4-aminobifenilo) y sus sales	92-67-1	202-177-1
727	Azobenceno	103-33-3	203-102-5
728	Acetato de (metil-ONN-azoxi)metilo	592-62-1	209-765-7
729	Cicloheximida	66-81-9	200-636-0
730	2-Metilaziridina	75-55-8	200-878-7
731	Imidazolidina-2-tiona (etilentiourea)	96-45-7	202-506-9
732	Furano	110-00-9	203-727-3
733	Aziridina	151-56-4	205-793-9
734	Captafol	2425-06-1	219-363-3
735	Carbadox	6804-07-5	229-879-0
736	Flumioxazina	103361-09-7	613-166-00-X
737	Tridemorfo	24602-86-6	246-347-3
738	Vinclozolina	50471-44-8	256-599-6
739	Fluazifop-butilo	69806-50-4	274-125-6
740	Flusilazol	85509-19-9	014-017-00-6
741	1,3,5-Tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-triona (TGIC)	2451-62-9	219-514-3
742	Tioacetamida	62-55-5	200-541-4
743	Desplazado o eliminado		
744	Formamida	75-12-7	200-842-0
745	N-Metilacetamida	79-16-3	201-182-6
746	N-Metilformamida	123-39-7	204-624-6
747	N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	204-826-4
748	Hexametiltriamida fosfórica	680-31-9	211-653-8
749	Sulfato de dietilo	64-67-5	200-589-6
750	Sulfato de dimetilo	77-78-1	201-058-1
751	1,3-Propanosultona	1120-71-4	214-317-9
752	Cloruro de dimetilsulfamoilo	13360-57-1	236-412-4
753	Sulfalato	95-06-7	202-388-9
754	Mezcla de 4-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-4 <i>H</i> -1,2,4-triazol y 1-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol		403-250-2
755	(+/-) (R)-2-[4-(6-Cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionato de tetrahidrofurfurilo	119738-06-6	607-373-00-4
756	6-Hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo	85136-74-9	400-340-3
757	Formiato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis[(amino-1-metiletil)amonió]	108225-03-2	402-060-7
758	[4'-(8-Acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O,O',O'',O''']cobre (II) de trisodio		413-590-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
759	Mezcla de N-[3-hidroxi-2-(2-metilacriloilaminometoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida, con N-[2,3-bis(2-metilacriloilaminometoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida, con metacrilamida, con 2-metil-N-(2-metilacriloilaminometoximetil)acrilamida y con N-(2,3-dihidroxipropoximetil)-2-metilacrilamida		412-790-8
760	1,3,5-Tris-[(2S y 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona (teroxirona)	59653-74-6	616-091-00-0
761	Erionita	12510-42-8	650-012-00-0
762	Amianto	12001-28-4	650-013-00-6
763	Petróleo	8002-05-9	232-298-5
764	Destilados (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada, si contienen > 3 % en peso de extracto en dimetilsulfoxido (DMSO)	64741-76-0	265-077-7
765	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada refinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64741-88-4	265-090-8
766	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera refinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64741-89-5	265-091-3
767	Aceites residuales (petróleo), fracción desasfaltada con disolventes, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64741-95-3	265-096-0
768	Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada refinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64741-96-4	265-097-6
769	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64741-97-5	265-098-1
770	Aceites residuales (petróleo), refinados con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-01-4	265-101-6
771	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con arcilla (, si contienen > 3 % en peso de extracto DMSO	64742-36-5	265-137-2
772	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con arcilla, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-37-6	265-138-8
773	Aceites residuales (petróleo), tratados con arcilla, si contienen > 3 % en peso de extracto DMSO	64742-41-2	265-143-5
774	Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con arcilla, si contienen > 3 % en peso de extracto DMSO	64742-44-5	265-146-1
775	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con arcilla, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-45-6	265-147-7
776	Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-52-5	265-155-0
777	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno (, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-53-6	265-156-6
778	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-54-7	265-157-1
779	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-55-8	265-158-7
780	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-56-9	265-159-2
781	Aceites residuales (petróleo), tratados con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-57-0	265-160-8
782	Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-62-7	265-166-0

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
783	Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada desparafinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-63-8	265-167-6
784	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-64-9	265-168-1
785	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-65-0	265-169-7
786	Aceite de sedimentos (petróleo), si contiene >3 % en peso de extracto DMSO	64742-67-2	265-171-8
787	Aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada desparafinada catalíticamente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-68-3	265-172-3
788	Aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera desparafinada catalíticamente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-69-4	265-173-9
789	Aceites de parafina (petróleo), fracción pesada desparafinada catalíticamente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-70-7	265-174-4
790	Aceites de parafina (petróleo), fracción ligera desparafinada catalíticamente, si >3 % en peso de extracto DMSO	64742-71-8	265-176-5
791	Aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada compleja desparafinada, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-75-2	265-179-1
792	Aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera compleja desparafinada, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	64742-76-3	265-180-7
793	Extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, concentrado aromático, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	68783-00-6	272-175-3
794	Extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente refinado con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	68783-04-0	272-180-0
795	Extractos (petróleo), destilados parafínicos pesados, desasfaltados con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	68814-89-1	272-342-0
796	Aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₅₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno, elevada viscosidad, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	72623-85-9	276-736-3
797	Aceites lubricantes (petróleo), C ₁₅₋₃₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	72623-86-0	276-737-9
798	Aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₅₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	72623-87-1	276-738-4
799	Aceites lubricantes, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	74869-22-0	278-012-2
800	Destilados (petróleo), fracción compleja parafínica pesada desparafinada, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90640-91-8	292-613-7
801	Destilados (petróleo), fracción compleja parafínica ligera desparafinada, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90640-92-9	292-614-2
802	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con arcilla, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90640-94-1	292-616-3
803	Hidrocarburos, C ₂₀₋₅₀ , fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90640-95-2	292-617-9
804	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con arcilla, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90640-96-3	292-618-4
805	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente, tratada con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90640-97-4	292-620-5
806	Extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, tratado con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90641-07-9	292-631-5

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
807	Extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente, tratado con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90641-08-0	292-632-0
808	Extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90641-09-1	292-633-6
809	Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente, tratados con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	90669-74-2	292-656-1
810	Aceites residuales (petróleo), desparafinados catalíticamente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91770-57-9	294-843-3
811	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada, tratada con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-39-0	295-300-3
812	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada, tratada con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-40-3	295-301-9
813	Destilados (petróleo), refinado con disolvente hidrocraqueado, desparafinado, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-45-8	295-306-6
814	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente, tratada con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-54-9	295-316-0
815	Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero tratado con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-73-2	295-335-4
816	Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-75-4	295-338-0
817	Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con ácido, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-76-5	295-339-6
818	Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-77-6	295-340-1
819	Extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío, tratado con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	91995-79-8	295-342-2
820	Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con hidrógeno, si contiene >3 % en peso de extracto DMSO	92045-12-0	295-394-6
821	Aceites lubricantes (petróleo), C ₁₇₋₃₅ , extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	92045-42-6	295-423-2
822	Aceites lubricantes (petróleo), hidrocraqueados no aromáticos desparafinados con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	92045-43-7	295-424-8
823	Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratado con ácido e hidrocraqueado, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	92061-86-4	295-499-7
824	Aceites de parafina (petróleo), productos pesados desparafinados refinados con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	92129-09-4	295-810-6
825	Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado, tratado con arcilla, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	92704-08-0	296-437-1
826	Aceites lubricantes (petróleo), aceites base, parafínicos, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	93572-42-2	297-474-6
827	Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado, hidrodesulfurado, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	93763-10-1	297-827-4
828	Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado desparafinado con disolventes, hidrodesulfurado, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	93763-11-2	297-829-5

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
829	Hidrocarburos, residuos de destilación parafínicos hidrocraqueados, desparafinados con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	93763-38-3	297-857-8
830	Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido, si contiene >3 % en peso de extracto DMSO	93924-31-3	300-225-7
831	Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con arcilla, si contiene >3 % en peso de extracto DMSO	93924-32-4	300-226-2
832	Hidrocarburos, C ₂₀₋₅₀ , destilado obtenido a vacío de la hidrogenación de aceite residual, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	93924-61-9	300-257-1
833	Destilados (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno refinada con disolvente, hidrogenados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	94733-08-1	305-588-5
834	Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	94733-09-2	305-589-0
835	Aceites lubricantes (petróleo), C ₁₈₋₄₀ , basados en el destilado hidrocraqueado desparafinado con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	94733-15-0	305-594-8
836	Aceites lubricantes (petróleo), C ₁₈₋₄₀ , basados en el refinado hidrogenado desparafinado con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	94733-16-1	305-595-3
837	Hidrocarburos, C ₁₃₋₃₀ , ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	95371-04-3	305-971-7
838	Hidrocarburos, C ₁₆₋₃₂ , ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	95371-05-4	305-972-2
839	Hidrocarburos, C ₃₇₋₆₈ , residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno, desasfaltados, desparafinados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	95371-07-6	305-974-3
840	Hidrocarburos, C ₃₇₋₆₅ , residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno, desasfaltados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	95371-08-7	305-975-9
841	Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97488-73-8	307-010-7
842	Destilados (petróleo), fracción pesada hidrogenada y refinada con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97488-74-9	307-011-2
843	Aceites lubricantes (petróleo), C ₁₈₋₂₇ , desparafinados con disolvente hidrocraqueados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97488-95-4	307-034-8
844	Hidrocarburos, C ₁₇₋₃₀ , residuo de destilación atmosférica desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97675-87-1	307-661-7
845	Hidrocarburos, C ₁₇₋₄₀ , residuo de destilación desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno y fracciones ligeras de destilación a vacío, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97722-06-0	307-755-8
846	Hidrocarburos, C ₁₃₋₂₇ , fracción nafténica ligera extraída con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97722-09-3	307-758-4
847	Hidrocarburos, C ₁₄₋₂₉ , fracción nafténica ligera extraída con disolvente, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97722-10-6	307-760-5
848	Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con carbón, si contiene >3 % en peso de extracto DMSO	97862-76-5	308-126-0
849	Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido silícico, si contiene >3 % en peso de extracto DMSO	97862-77-6	308-127-6

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
850	Hidrocarburos, C ₂₇₋₄₂ , desaromatizados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97862-81-2	308-131-8
851	Hidrocarburos, C ₁₇₋₃₀ , destilados tratados con hidrógeno, productos ligeros de destilación, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97862-82-3	308-132-3
852	Hidrocarburos, C ₂₇₋₄₅ , fracción nafténica de destilación a vacío, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97862-83-4	308-133-9
853	Hidrocarburos, C ₂₇₋₄₅ , desaromatizados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97926-68-6	308-287-7
854	Hidrocarburos, C ₂₀₋₅₈ , tratados con hidrógeno, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97926-70-0	308-289-8
855	Hidrocarburos, C ₂₇₋₄₂ , nafténicos, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	97926-71-1	308-290-3
856	Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con carbón, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	100684-02-4	309-672-2
857	Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con arcilla, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	100684-03-5	309-673-8
858	Extractos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, gasóleo extraído con disolvente, tratado con carbón, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	100684-04-6	309-674-3
859	Extractos (petróleo), gasóleo ligero obtenido a vacío extraído con disolvente, tratado con arcilla, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	100684-05-7	309-675-9
860	Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con carbón, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	100684-37-5	309-710-8
861	Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con arcilla, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	100684-38-6	309-711-3
862	Aceites lubricantes (petróleo), C ₂₋₂₅ , extraídos con disolvente, desasfaltados, desparafinados, hidrogenados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	101316-69-2	309-874-0
863	Aceites lubricantes (petróleo), C ₁₇₋₃₂ , extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	101316-70-5	309-875-6
864	Aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₃₅ , extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	101316-71-6	309-876-1
865	Aceites lubricantes (petróleo), C ₂₄₋₅₀ , extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados, si contienen >3 % en peso de extracto DMSO	101316-72-7	309-877-7
866	Destilados (petróleo), fracción intermedia desazufrada, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64741-86-2	265-088-7
867	Gasóleos (petróleo), refinados con disolvente, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64741-90-8	265-092-9
868	Destilados (petróleo), fracción intermedia refinada con disolvente, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64741-91-9	265-093-4
869	Gasóleos (petróleo), tratados con ácido, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-12-7	265-112-6
870	Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con ácido, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-13-8	265-113-1
871	Destilados (petróleo), fracción ligera tratada con ácido, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-14-9	265-114-7

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
872	Gasóleos (petróleo), neutralizados químicamente, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-29-6	265-129-9
873	Destilados (petróleo), fracción intermedia neutralizada químicamente, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-30-9	265-130-4
874	Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con arcilla, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-38-7	265-139-3
875	Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-46-7	265-148-2
876	Gasóleos (petróleo), hidrodesulfurados, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-79-6	265-182-8
877	Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-80-9	265-183-3
878	Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición elevado, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	68477-29-2	270-719-4
879	Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición intermedio, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	68477-30-5	270-721-5
880	Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición bajo, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	68477-31-6	270-722-0
881	Alcanos, C ₁₂₋₂₆ , ramificados y lineales, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	90622-53-0	292-454-3
882	Destilados (petróleo), fracción intermedia altamente refinada, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	90640-93-0	292-615-8
883	Destilados (petróleo), reformador catalítico, concentrado aromático pesado, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	91995-34-5	295-294-2
884	Gasóleos, parafínicos, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	93924-33-5	300-227-8
885	Nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada refinada con disolvente, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97488-96-5	307-035-3
886	Hidrocarburos, destilado de la fracción intermedia tratada con hidrógeno C ₁₆₋₂₀ , fracciones ligeras de destilación, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97675- 85-9	307-659-6
887	Hidrocarburos, C ₁₂₋₂₀ , parafínicos tratados con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97675-86-0	307-660-1
888	Hidrocarburos, C ₁₁₋₁₇ , fracción nafténica ligera extraída con disolvente, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97722-08-2	307-757-9

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
889	Gasóleos, tratados con hidrógeno, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97862-78-7	308-128-1
890	Destilados (petróleo), fracción ligera tratada con carbón, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	100683-97-4	309-667-5
891	Destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con carbón, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	100683-98-5	309-668-0
892	Destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con arcilla, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	100683-99-6	309-669-6
893	Grasas lubricantes, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	74869-21-9	278-011-7
894	Cera de parafina y petróleo (petróleo), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64742-61-6	265-165-5
895	Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con ácido, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	90669-77-5	292-659-8
896	Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con arcilla, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	90669-78-6	292-660-3
897	Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con hidrógeno, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	92062-09-4	295-523-6
898	Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	92062-10-7	295-524-1
899	Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con hidrógeno, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	92062-11-8	295-525-7
900	Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con carbón, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97863-04-2	308-155-9
901	Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con arcilla, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97863-05-3	308-156-4
902	Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con ácido silícico, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97863-06-4	308-158-5
903	Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con carbón, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	100684-49-9	309-723-9
904	Vaselina (petróleo), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	8009-03-8	232-373-2
905	Vaselina (petróleo), oxidada, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	64743-01-7	265-206-7
906	Vaselina (petróleo), tratada con alúmina, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	85029-74-9	285-098-5

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
907	Vaselina (petróleo), tratada con hidrógeno, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	92045-77-7	295-459-9
908	Vaselina (petróleo), tratada con carbón, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97862-97-0	308-149-6
909	Vaselina (petróleo), tratada con ácido silícico, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	97862-98-1	308-150-1
910	Vaselina (petróleo), tratada con arcilla, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena	100684-33-1	309-706-6
911	Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente	64741-59-9	265-060-4
912	Destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente	64741-60-2	265-062-5
913	Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente	64741-82-8	265-084-5
914	Destilados (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada catalíticamente	68333-25-5	269-781-5
915	Destilados (petróleo), nafta ligera craqueada a vapor	68475-80-9	270-662-5
916	Destilados (petróleo), destilados craqueados de petróleo craqueado a vapor	68477-38-3	270-727-8
917	Gasóleos (petróleo), craqueados a vapor	68527-18-4	271-260-2
918	Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada térmicamente	85116-53-6	285-505-6
919	Gasóleos (petróleo), craqueados térmicamente, hidrodesulfurados	92045-29-9	295-411-7
920	Residuos (petróleo), nafta craqueada a vapor hidrogenada	92062-00-5	295-514-7
921	Residuos (petróleo), destilación de nafta craqueada a vapor	92062-04-9	295-517-3
922	Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente, degradada térmicamente	92201-60-0	295-991-1
923	Residuos (petróleo), nafta saturada con calor craqueada a vapor	93763-85-0	297-905-8
924	Gasóleos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, hidrodesulfurada craqueada térmicamente	97926-59-5	308-278-8
925	Destilados (petróleo), fracción intermedia del coquizador hidrodesulfurada	101316-59-0	309-865-1
926	Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor	101631-14-5	309-939-3
927	Residuos (petróleo), torre de destilación atmosférica	64741-45-3	265-045-2
928	Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío	64741-57-7	265-058-3
929	Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente	64741-61-3	265-063-0
930	Aceites clarificados (petróleo), craqueados catalíticamente	64741-62-4	265-064-6
931	Residuos (petróleo), fraccionador del reformador catalítico	64741-67-9	265-069-3
932	Residuos (petróleo), hidrocraqueados	64741-75-9	265-076-1
933	Residuos (petróleo), craqueados térmicamente	64741-80-6	265-081-9
934	Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente	64741-81-7	265-082-4
935	Gasóleos (petróleo), fracción obtenida a vacío tratada con hidrógeno	64742-59-2	265-162-9
936	Residuos (petróleo), de la torre de destilación atmosférica, hidrodesulfurados	64742-78-5	265-181-2
937	Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada	64742-86-5	265-189-6
938	Residuos (petróleo), craqueados a vapor	64742-90-1	265-193-8
939	Residuos (petróleo), atmosféricos	68333-22-2	269-777-3
940	Aceites clarificados (petróleo), productos craqueados catalíticamente hidrodesulfurados	68333-26-6	269-782-0
941	Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada catalíticamente	68333-27-7	269-783-6
942	Destilados (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada craqueada catalíticamente	68333-28-8	269-784-1

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
943	Petróleo combustible, residuos-gasóleos de primera destilación, alta proporción de azufre	68476-32-4	270-674-0
944	Petróleo combustible, residual	68476-33-5	270-675-6
945	Residuos (petróleo), destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico	68478-13-7	270-792-2
946	Residuos (petróleo), coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío	68478-17-1	270-796-4
947	Residuos (petróleo), coquizador de fracciones pesadas y fracciones ligeras obtenidas a vacío	68512-61-8	270-983-0
948	Residuos (petróleo), fracciones ligeras obtenidas a vacío	68512-62-9	270-984-6
949	Residuos (petróleo), fracciones ligeras craqueadas a vapor	68513-69-9	271-013-9
950	Petróleo combustible, n° 6	68553-00-4	271-384-7
951	Residuos (petróleo), planta de destilación primaria, baja proporción de azufre	68607-30-7	271-763-7
952	Gasóleos (petróleo), fracción pesada atmosférica	68783-08-4	272-184-2
953	Residuos (petróleo), depurador del coquizador, con productos aromáticos con anillos condensados	68783-13-1	272-187-9
954	Destilados (petróleo), residuos de petróleo obtenidos a vacío	68955-27-1	273-263-4
955	Residuos (petróleo), craqueados a vapor, resinosos	68955-36-2	273-272-3
956	Destilados (petróleo), fracción intermedia obtenida a vacío	70592-76-6	274-683-0
957	Destilados (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío	70592-77-7	274-684-6
958	Destilados (petróleo), obtenidos a vacío	70592-78-8	274-685-1
959	Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada del coquizador	85117-03-9	285-555-9
960	Residuos (petróleo), craqueados a vapor, destilados	90669-75-3	292-657-7
961	Residuos (petróleo), a vacío, fracción ligera	90669-76-4	292-658-2
962	Petróleo combustible, pesado, con gran proporción de azufre	92045-14-2	295-396-7
963	Residuos (petróleo), craqueo catalítico	92061-97-7	295-511-0
964	Destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente, degradada térmicamente	92201-59-7	295-990-6
965	Aceites residuales (petróleo)	93821-66-0	298-754-0
966	Residuos, craqueados a vapor, tratados térmicamente	98219-64-8	308-733-0
967	Destilados (petróleo), fracción intermedia de la serie completa del coquizador hidrodesulfurada	101316-57-8	309-863-0
968	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera	64741-50-0	265-051-5
969	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada	64741-51-1	265-052-0
970	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera	64741-52-2	265-053-6
971	Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada	64741-53-3	265-054-1
972	Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con ácido	64742-18-3	265-117-3
973	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con ácido	64742-19-4	265-118-9
974	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con ácido	64742-20-7	265-119-4
975	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con ácido	64742-21-8	265-121-5
976	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada neutralizada químicamente	64742-27-4	265-127-8
977	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera neutralizada químicamente	64742-28-5	265-128-3
978	Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada neutralizada químicamente	64742-34-3	265-135-1
979	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera neutralizada químicamente	64742-35-4	265-136-7
980	Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero	64742-03-6	265-102-1
981	Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado	64742-04-7	265-103-7

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
982	Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero	64742-05-8	265-104-2
983	Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado	64742-11-6	265-111-0
984	Extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío	91995-78-7	295-341-7
985	Hidrocarburos, C ₂₆₋₅₅ , ricos en aromáticos	97722-04-8	307-753-7
986	3,3'-[[1,1'-Bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de disodio	573-58-0	209-358-4
987	4-Amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroxi-naftaleno-2,7-disulfonato de disodio	1937-37-7	217-710-3
988	3,3'-[[1,1'-Bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxi-naftaleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio	2602-46-2	220-012-1
989	4-o-Tolilazo-o-toluidina	97-56-3	202-591-2
990	4-Aminoazobenceno	60-09-3	200-453-6
991	[5-[[4'-[[2,6-Dihidroxi-3-[(2-hidroxi-5-sulfofenil)azo]fenil]azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]salicilato(4-)]cuprato(2-) de disodio	16071-86-6	240-221-1
992	Éter diglicidílico de resorcinol	101-90-6	202-987-5
993	1,3-Difenilguanidina	102-06-7	203-002-1
994	Epóxido de heptacloro	1024-57-3	213-831-0
995	4-Nitrosfenol	104-91-6	203-251-6
996	Carbendacima	10605-21-7	234-232-0
997	Alil glicidil éter	106-92-3	203-442-4
998	Cloroacetaldehído	107-20-0	203-472-8
999	Hexano	110-54-3	203-777-6
1000	2-(2-Metoxietoxi)etanol (dietilenglicol monometil éter; DGME)	111-77-3	203-906-6
1001	(+/-)-2-(2,4-Diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propil-1,1,2,2-tetrafluoroetiléter (tetraconazol - ISO)	112281-77-3	407-760-6
1002	4-[4-(1,3-Dihidroxi-prop-2-il)fenilamino]-1,8-dihidroxi-5-nitroantraquinona	114565-66-1	406-057-1
1003	5,6,12,13-Tetracloroantra(2,1,9-def:6,5,10-d'ef')diisoquinolina-1,3,8,10(2H,9H)-tetrona	115662-06-1	405-100-1
1004	Tris(2-cloroetil) fosfato	115-96-8	204-118-5
1005	4'-Etoxi-2-bencimidazol anilida	120187-29-3	407-600-5
1006	Dihidróxido de níquel	12054-48-7	235-008-5
1007	N,N-Dimetilanilina	121-69-7	204-493-5
1008	Simazina	122-34-9	204-535-2
1009	Bis(ciclopentadienil)-bis(2,6-difluoro-3-(pirrol-1-il)-fenil)titanio	125051-32-3	412-000-1
1010	N,N,N',N'-Tetraglicidil-4,4'-diamino-3,3'-dietildifenilmetano	130728-76-6	410-060-3
1011	Pentóxido de divanadio	1314-62-1	215-239-8
1012	Pentaclorofenol y sus sales alcalinas	87-86-5/ 131-52-2/ 7778-73-6	201-778-6/ 205-025-2/ 231-911-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1013	Fosfamidón	13171-21-6	236-116-5
1014	N-(Triclorometilto)ftalimida (folpet - ISO)	133-07-3	205-088-6
1015	N-2-(Naftil)anilina	135-88-6	205-223-9
1016	Ziram	137-30-4	205-288-3
1017	1-Bromo-3,4,5-trifluorobenceno	138526-69-9	418-480-9
1018	Propacina	139-40-2	205-359-9
1019	Tricloroacetato de 3-(4-clorofenil)-1,1-dimetiluronio; monurón-TCA	140-41-0	006-043-00-1
1020	Isoxaflutol	141112-29-0	606-054-00-7
1021	Kresoxim-metil	143390-89-0	607-310-00-0
1022	Clordecona	143-50-0	205-601-3
1023	9-Vinilcarbazol	1484-13-5	216-055-0
1024	Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	205-743-6
1025	Monurón	150-68-5	205-766-1
1026	Cloruro de morfolina-4-carbonilo	15159-40-7	239-213-0
1027	Daminocida	1596-84-5	216-485-9
1028	Alacloro (ISO)	15972-60-8	240-110-8
1029	Producto de condensación UVCB de cloruro de tetraquis-hidroximetilfosfonio, urea y C ₁₆₋₁₈ sebo-alkilamina hidrogenada destilada	166242-53-1	422-720-8
1030	Ioxinilo y octanoato de ioxinilo (ISO)	1689-83-4/ 3861-47-0	216-881-1/ 223-375-4
1031	Bromoxinilo (ISO) (3,5-dibromo-4-hidroxibenzonitrilo) y heptanoato de bromoxinilo (ISO)	1689-84-5/ 56634-95-8	216-882-7/ 260-300-4
1032	Octanoato de 2,6-dibromo-4-cianofenilo	1689-99-2	216-885-3
1033	Desplazado o eliminado		
1034	5-Cloro-1,3-dihidro-2H-indol-2-ona	17630-75-0	412-200-9
1035	Benomilo	17804-35-2	241-775-7
1036	Clorotalonilo	1897-45-6	217-588-1
1037	Monoclorhidrato de N'-(4-cloro-o-tolil)-N,N-dimetilformamidina	19750-95-9	243-269-1
1038	4,4'-Metilbis(2-etilanilina)	19900-65-3	243-420-1
1039	Valinamida	20108-78-5	402-840-7
1040	[(p-Toliloxi)metil]oxirano	2186-24-5	218-574-8
1041	[(m-Toliloxi)metil]oxirano	2186-25-6	218-575-3
1042	2,3-Epoxipropil o-tolil éter	2210-79-9	218-645-3
1043	[(Toliloxi)metil]oxirano, cresil glicidil éter	26447-14-3	247-711-4
1044	Dialato	2303-16-4	218-961-1
1045	2,4-Dibromobutanoato de bencilo	23085-60-1	420-710-8
1046	Trifluoroyodometano	2314-97-8	219-014-5
1047	Metil tiofanato	23564-05-8	245-740-7
1048	Dodecacloropentaciclo[5.2.1.0 ^{2,6} .0 ^{3,9} .0 ^{5,8}]decano (mirex)	2385-85-5	219-196-6
1049	Propizamida	23950-58-5	245-951-4
1050	Butil glicidil éter	2426-08-6	219-376-4
1051	2,3,4-Triclorobut-1-eno	2431-50-7	219-397-9

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1052	Quinometionato	2439-01-2	219-455-3
1053	Monohidrato (-)-(1R,2S)-(1,2-epoxipropil)fosfonato de (R)- α -feniletilamonio	25383-07-7	418-570-8
1054	5-Etoxi-3-triclorometil-1,2,4-tiadiazol (etridiazol (ISO))	2593-15-9	219-991-8
1055	Amarillo Disperso 3	2832-40-8	220-600-8
1056	1,2,4-Triazol	288-88-0	206-022-9
1057	Aldrín (ISO)	309-00-2	206-215-8
1058	Diurón (ISO)	330-54-1	206-354-4
1059	Linurón (ISO)	330-55-2	206-356-5
1060	Carbonato de níquel	3333-67-3	222-068-2
1061	3-(4-Isopropilfenil)-1,1-dimetilurea (isoproturon (ISO))	34123-59-6	251-835-4
1062	Iprodiona	36734-19-7	253-178-9
1063	Desplazado o eliminado		
1064	5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetrahidropirimidina)-3-fluoro-2-hidroximetiltetrahidrofurano	41107-56-6	415-360-8
1065	Crotonaldehído	4170-30-3	224-030-0
1066	N-etoxicarbonil-N-(p-olilsulfonil)azanidahexahidrociclopenta(c)pirrol-1-(1H)-amonio		418-350-1
1067	4,4'-Carbonimidoilbis[N,N-dimetilanilina] y sus sales	492-80-8	207-762-5
1068	Dinitrocresoles (DNOC) (ISO)	534-52-1	208-601-1
1069	Cloruro de toluidina	540-23-8	208-740-8
1070	Sulfato de toluidina (1:1)	540-25-0	208-741-3
1071	2-(4-tert-Butilfenil)etanol	5406-86-0	410-020-5
1072	Fentión	55-38-9	200-231-9
1073	Clordano	57-74-9	200-349-0
1074	Hexan-2-ona (metil-butil-cetona)	591-78-6	209-731-1
1075	Fenarimol	60168-88-9	262-095-7
1076	Acetamida	60-35-5	200-473-5
1077	N-Ciclohexil-N-metoxi-2,5-dimetil-3-furamida (furmeciclox - ISO)	60568-05-0	262-302-0
1078	Dieldrín	60-57-1	200-484-5
1079	4,4'-Isobutiletildidifenol	6807-17-6	401-720-1
1080	Clordimeformo	6164-98-3	228-200-5
1081	Amitrol	61-82-5	200-521-5
1082	Carbaril	63-25-2	200-555-0
1083	Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada	64741-77-1	265-078-2
1084	Bromuro de 1-etil-1-metilmorfolina	65756-41-4	612-182-00-4
1085	(3-Clorofenil)-(4-metoxi-3-nitrofenil)metanona	66938-41-8	423-290-4
1086	Combustibles para motor diésel, excepto si se conoce en su totalidad el historial del refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se han producido no es carcinógena	68334-30-5	269-822-7
1087	Petróleo combustible, n° 2	68476-30-2	270-671-4
1088	Petróleo combustible, n° 4	68476-31-3	270-673-5
1089	Combustibles para motor diésel, n° 2	68476-34-6	270-676-1

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1090	2,2-Dibromo-2-nitroetanol	69094-18-4	412-380-9
1091	Bromuro de 1-etil-1-metilpirrolidina	69227-51-6	612-183-00-X
1092	Monocrotofos	6923-22-4	230-042-7
1093	Níquel	7440-02-0	231-111-4
1094	Bromometano (bromuro de metilo - ISO)	74-83-9	200-813-2
1095	Clorometano (cloruro de metilo)	74-87-3	200-817-4
1096	Yodometano (yoduro de metilo)	74-88-4	200-819-5
1097	Bromoetano (bromuro de etilo)	74-96-4	200-825-8
1098	Heptacloro	76-44-8	200-962-3
1099	Hidróxido de fentina	76-87-9	200-990-6
1100	Sulfato de níquel	7786-81-4	232-104-9
1101	3,5,5-Trimetilciclohex-2-enona (isoforona)	78-59-1	201-126-0
1102	2,3-Dicloropropeno	78-88-6	201-153-8
1103	Fluazifop-p-butilo (ISO)	79241-46-6	607-305-00-3
1104	Ácido (S)-2,3-dihidro-1H-indol-carboxílico	79815-20-6	410-860-2
1105	Toxafeno	8001-35-2	232-283-3
1106	Clorhidrato de (4-hidracinofenil)-N-metilmetansulfonamida	81880-96-8	406-090-1
1107	CI Disolvente Amarillo 14	842-07-9	212-668-2
1108	Clozolinato	84332-86-5	282-714-4
1109	Cloroalcanos, C ₁₀₋₁₃	85535-84-8	287-476-5
1110	Desplazado o eliminado		
1111	2,4,6-Triclorofenol	88-06-2	201-795-9
1112	Cloruro de dietilcarbamoilo	88-10-8	201-798-5
1113	1-Vinil-2-pirrolidona	88-12-0	201-800-4
1114	Miclobutanoilo (ISO) 2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexanonitrilo	88671-89-0	410-400-0
1115	Acetato de fentina	900-95-8	212-984-0
1116	Bifenil-2-ilamina	90-41-5	201-990-9
1117	Monoclorhidrato de <i>trans</i> -4-ciclohexil-L-prolina	90657-55-9	419-160-1
1118	Diisocianato de 2-metil- <i>m</i> -fenileno (2,6-diisocianato de tolueno)	91-08-7	202-039-0
1119	Diisocianato de 4-metil- <i>m</i> -fenileno (2,4-diisocianato de tolueno)	584-84-9	209-544-5
1120	Diisocianato de <i>m</i> -tolilideno (diisocianato de tolueno)	26471-62-5	247-722-4
1121	Combustibles, avión a reacción, extracción de hulla con disolvente, hidrogenados hidrocraqueados	94114-58-6	302-694-3
1122	Combustibles, diésel, extracción de hulla con disolvente, hidrogenados hidrocraqueados	94114-59-7	302-695-9
1123	Brea, si contiene >0,005 % en peso de benzo[a]pireno	61789-60-4	263-072-4
1124	2-Butanona oxima	96-29-7	202-496-6
1125	Hidrocarburos, C ₁₆₋₂₀ , residuo de destilación parafínico hidrocraqueado desparafinado con disolvente	97675-88-2	307-662-2
1126	α,α -Diclorotolueno	98-87-3	202-709-2

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1127	Lanas minerales, excepto las expresadas en este anexo; [fibras vítreas artificiales (silicato) con orientación aleatoria cuyo contenido ponderado de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina (Na ₂ O + K ₂ O + CaO + MgO + BaO) sea superior al 18 % en peso]		
1128	Productos de reacción de acetofenona, formaldehído, ciclohexilamina, metanol y ácido acético		406-230-1
1129	Desplazado o eliminado		
1130	Desplazado o eliminado		
1131	Bis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidofenilazo)-3-sulfonato-1-naftolato) cromato(1-) trisódico)		400-810-8
1132	Mezcla de 4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenol, 4-alil-6-[3-[6-[3-[3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxiopropil]-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxiopropil]-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxiopropil]-2-(2,3-epoxipropil)fenol, 4-alil-6-[3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxiopropil]-2-(2,3-epoxipropil)fenol y 4-alil-6-[3-[6-[3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxiopropil]-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxiopropil]-2-(2,3-epoxipropil)fenol		417-470-1
1133	Aceite de la raíz del costus (<i>Saussurea lappa</i> Clarke), empleado como ingrediente de fragancia	8023-88-9	
1134	7-Etoxi-4-metilcumarina, empleado como ingrediente de fragancia	87-05-8	201-721-5
1135	Hexahidrocumarina, empleado como ingrediente de fragancia	700-82-3	211-851-4
1136	Bálsamo del Perú (nombre INCI: <i>Myroxylon pereirae</i>), empleado como ingrediente de fragancia	8007-00-9	232-352-8
1137	Nitrito de isobutilo	542-56-2	208-819-7
1138	Isopreno (estabilizado) (2-metil-1,3-butadieno)	78-79-5	201-143-3
1139	1-Bromopropano; n-bromuro de propilo	106-94-5	203-445-0
1140	Cloropreno (estabilizado) (2-clorobuta-1,3-dieno)	126-99-8	204-818-0
1141	1,2,3-Tricloropropano	96-18-4	202-486-1
1142	Éter dimetílico de etilenglicol (EGDME)	110-71-4	203-794-9
1143	Dinocap (ISO)	39300-45-3	254-408-0
1144	Diaminotolueno, producto técnico -mezcla de [4-metil- <i>m</i> -fenileno diamina] ⁽⁴⁾ y [2-metil- <i>m</i> -fenileno diamina] ⁽⁵⁾ ; metilfenilendiamina	25376-45-8	246-910-3
1145	Tricloruro de <i>p</i> -clorobencilo	5216-25-1	226-009-1
1146	Éter difenílico; derivado octabromado	32536-52-0	251-087-9
1147	1,2-Bis(2-metoxietoxi)etano; éter dimetílico de trietilenglicol (TEGDME)	112-49-2	203-977-3
1148	Tetrahidrotiopiran-3-carboxaldehído	61571-06-0	407-330-8
1149	4,4'-Bis(dimetilamino)benzofenona (cetona de Michler)	90-94-8	202-027-5
1150	4-Metilbencenosulfonato de (S)- oxiranometanol	70987-78-9	417-210-7
1151	Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, dipentilester, ramificado y lineal [1] Ftalato de <i>n</i> -pentil-isopentilo [2]- Ftalato de di- <i>n</i> -pentilo [3] Ftalato de diisopentilo [4]	84777-06-0 [1] [2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]	284-032-2 205-017-9 210-088-4

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1152	Ftalato de butilbencilo (FBB)	85-68-7	201-622-7
1153	Ácido 1,2-benzenodicarboxílico, di-C ₇₋₁₁ alquilesteres, ramificados y lineales	68515-42-4	271-084-6
1154	Mezcla de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il) penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) benenosulfonato disódico y 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il) penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) benenosulfonato trisódico		402-660-9
1155	Dicloruro diclorhidrato de (metilenbis(4,1-fenilenazo(1-(3-(dimetilamino)propil)-1,2-dihidro-6-hidroxi-4-metil-2-oxopiridina-5,3-dil)))-1,1'-dipiridinio		401-500-5
1156	2-[2-Hidroxi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-hidroxi-3-(3-metilfenil)-carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-ona		420-580-2
1157	Azafenidina	68049-83-2	
1158	2,4,5-Trimetilnilina [1] Clorhidrato de 2,4,5-trimetilnilina [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]	205-282-0
1159	4,4'-Tiodianilina y sus sales	139-65-1	205-370-9
1160	4,4'-Oxidianilina (<i>p</i> -aminofenil éter) y sus sales	101-80-4	202-977-0
1161	<i>N,N,N',N'</i> -Tetrametil-4,4'-metilendianilina	101-61-1	202-959-2
1162	6-Metoxi- <i>m</i> -toluidina; (<i>p</i> -cresidina)	120-71-8	204-419-1
1163	3-Etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-oxazolidina	143860-04-2	421-150-7
1164	Mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-triacina-2,4,6-triona y mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-triacin-1-il]-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-triacina-2,4,6-triona		421-550-1
1165	2-Nitrotolueno	88-72-2	201-853-3
1166	Fosfato tributílico	126-73-8	204-800-2
1167	Naftaleno	91-20-3	202-049-5
1168	Nonilfenol [1] 4-Nonilfenol, ramificado [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]	246-672-0 284-325-5
1169	1,1,2-Tricloroetano	79-00-5	201-166-9
1170	Desplazado o eliminado		
1171	Desplazado o eliminado		
1172	Cloruro de alilo (3-cloropropeno)	107-05-1	203-457-6
1173	1,4-Diclorobenceno (<i>p</i> -diclorobenceno)	106-46-7	203-400-5
1174	Bis(2-cloroetil) éter	111-44-4	203-870-1
1175	Fenol	108-95-2	203-632-7
1176	Bisfenol A (4,4'-isopropilidendifenol)	80-05-7	201-245-8
1177	Trioximetileno (1,3,5-trioxan)	110-88-3	203-812-5
1178	Propargita (ISO)	2312-35-8	219-006-1
1179	1-Cloro-4-nitrobenceno	100-00-5	202-809-6
1180	Molinato (ISO)	2212-67-1	218-661-0
1181	Fenpropimorf (ISO)	67564-91-4	266-719-9
1182	Desplazado o eliminado		
1183	Isocianato de metilo	624-83-9	210-866-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1184	N,N-Dimetilanilinio tetrakis(pentafluorofenil)borato	118612-00-3	422-050-6
1185	O,O'-(Etenilmetsilileno) di[(4-metilpentan-2-ona) oxima]		421-870-1
1186	Mezcla 2:1 de: 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-4-il-tris(6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato) y 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato)	140698-96-0	414-770-4
1187	Mezcla de: producto de reacción de 4,4'-metilbis[2-(4-hidroxibencil)-3,6-dimetilfenol] y 6-diazo-5,6-dihidro-5-oxo-naftalensulfonato (1:2) y producto de reacción de 4,4'-metilbis[2-(4-hidroxibencil)-3,6-dimetilfenol] y 6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalensulfonato (1:3)		417-980-4
1188	Clorhidrato de verde de malaquita [1]	569-64-2 [1]	209-322-8
	Oxalato de verde de malaquita [2]	18015-76-4 [2]	241-922-5
1189	1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol	107534-96-3	403-640-2
1190	5-(3-Butiril-2,4,6-trimetilfenil)-2-[1-(etoxiimino)propil]-3-hidroxiciclohex-2-en-1-ona	138164-12-2	414-790-3
1191	<i>trans</i> -4-Fenil-L-prolina	96314-26-0	416-020-1
1192	Desplazado o eliminado		
1193	Mezcla de: 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-2-[(3-fosfonofenil)azo] del ácido benzoico y 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-3-[(3-fosfonofenil)azo] del ácido benzoico	163879-69-4	418-230-9
1194	2-[4-(2-Amoniopropilamino)-6-[4-hidroxi-3-(5-metil-2-metoxi-4-sulfamoilfenilazo)-2-sulfonatonaft-7-ilamino]-1,3,5-triazin-2-ilamino]-2-aminopropil formato		424-260-3
1195	5-Nitro- <i>o</i> -toluidina [1]	99-55-8 [1]	202-765-8
	Clorhidrato de 5-nitro- <i>o</i> -toluidina [2]	51085-52-0 [2]	256-960-8
1196	Cloruro de 1-(1-naftilmetil)quinolinio	65322-65-8	406-220-7
1197	(<i>R</i>)-5-Bromo-3-(1-metil-2-pirrolidinilmetil)-1 <i>H</i> -indol	143322-57-0	422-390-5
1198	Pimetrocina (ISO)	123312-89-0	613-202-00-4
1199	Oxadiargilo (ISO)	39807-15-3	254-637-6
1200	Clortoluron (3-(3-cloro- <i>p</i> -tolil)-1,1-dimetilurea)	15545-48-9	239-592-2
1201	N-[2-(3-Acetil-5-nitrotiofen-2-ilazo)-5-dietilaminofenil] acetamida		416-860-9
1202	1,3-Bis(vinilsulfonilacetamido)-propano	93629-90-4	428-350-3
1203	<i>p</i> -Fenetidina (4-etoxianilina)	156-43-4	205-855-5
1204	<i>m</i> -Fenilendiamina y sus sales	108-45-2	203-584-7
1205	Residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de creosota, si contienen más de 0,005 % en peso de benzo[a]pireno	92061-93-3	295-506-3
1206	Aceite de creosota, fracción de acenafteno, aceite de lavado, si contiene más de 0,005 % en peso de benzo[a]pireno	90640-84-9	292-605-3
1207	Aceite de creosota, si contiene más de 0,005 % en peso de benzo[a]pireno	61789-28-4	263-047-8
1208	Creosota, si contiene más de 0,005 % en peso de benzo[a]pireno	8001-58-9	232-287-5
1209	Aceite de creosota, destilado de elevado punto de ebullición, aceite de lavado, si contiene más de 0,005 % en peso de benzo[a]pireno	70321-79-8	274-565-9
1210	Residuos del extracto (hulla), ácido de aceite de creosota, residuo de extracto de aceite de lavado, si contienen más de 0,005 % en peso de benzo[a]pireno	122384-77-4	310-189-4
1211	Aceite de creosota, destilado de bajo punto de ebullición, aceite de lavado, si contiene más de 0,005 % en peso de benzo[a]pireno	70321-80-1	274-566-4

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1212	6-Metoxi-2,3-piridindiamina y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	94166-62-8	303-358-9
1213	2,3-Naftalendiol, cuando se emplee en tintes de pelo	92-44-4	202-156-7
1214	2,4-Diaminodifenilamina, cuando se emplee en tintes de pelo	136-17-4	
1215	2,6-Bis(2-hidroxietoxi)-3,5-piridindiamina y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	117907-42-3	
1216	2-Metoximetil-p-aminofenol y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	135043-65-1/ 29785-47-5	
1217	4,5-Diamino-1-metilpirazol y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	20055-01-0/ 21616-59-1	
1218	Sulfato de 4,5-diamino-1-((4-clorofenil)metil)-1H-pirazol, cuando se emplee en tintes de pelo	163183-00-4	
1219	4-Cloro-2-aminofenol, cuando se emplee en tintes de pelo	95-85-2	202-458-9
1220	4-Hidroxiindol, cuando se emplee en tintes de pelo	2380-94-1	219-177-2
1221	4-Metoxitolueno-2,5-diamina y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	56496-88-9	
1222	Sulfato de 5-amino-4-fluoro-2-metilfenol, cuando se emplee en tintes de pelo	163183-01-5	
1223	N,N-Dietil-m-aminofenol, cuando se emplee en tintes de pelo	91-68-9/ 68239-84-9	202-090-9/ 269-478-8
1224	N,N-Dimetil-2,6-piridindiamina y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	—	
1225	N-Ciclopentil-m-aminofenol, cuando se emplee en tintes de pelo	104903-49-3	
1226	N-(2-Metoximetil)-p-fenilendiamina y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	72584-59-9/ 66566-48-1	276-723-2
1227	2,4-Diamino-5-metilfenetol y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	113715-25-6	
1228	1,7-Naftalendiol, cuando se emplee en tintes de pelo	575-38-2	209-383-0
1229	Ácido 3,4-diaminobenzoico, cuando se emplee en tintes de pelo	619-05-6	210-577-2
1230	2-Aminometil-p-aminofenol y su clorhidrato, cuando se emplee en tintes de pelo	79352-72-0	
1231	Disolvente Rojo 1 (CI 12150), cuando se emplee en tintes de pelo	1229-55-6	214-968-9
1232	Naranja Ácido 24 (CI 20170), cuando se emplee en tintes de pelo	1320-07-6	215-296-9
1233	Rojo Ácido 73 (CI 27290), cuando se emplee en tintes de pelo	5413-75-2	226-502-1
1234	PEG-3,2',2'-di-p-fenilendiamina	144644-13-3	
1235	6-Nitro-o-toluidina	570-24-1	209-329-6
1236	HC Amarillo nº 11	73388-54-2	
1237	HC Naranja nº 3	81612-54-6	
1238	HC Verde nº 1	52136-25-1	257-687-7
1239	HC Rojo nº 8 y sus sales	13556-29-1/ 97404-14-3	- / 306-778-0
1240	Tetrahidro-6-nitroquinoxalina y sus sales	158006-54-3/ 41959-35-7/ 73855-45-5	

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1241	Rojo Disperso 15, salvo como impureza en Violeta Disperso 1	116-85-8	204-163-0
1242	4-Amino-3-fluorofenol	399-95-1	402-230-0
1243	N,N'-Dihexadecil-N,N'-bis(2-hidroxietyl)propanodiamida (bishidroxietyl biscetyl malonamida)	149591-38-8	422-560-9
1244	1-Metil-2,4,5-trihidroxi-benceno y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	1124-09-0	214-390-7
1245	2,6-Dihidroxi-4-metilpiridina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	4664-16-8	225-108-7
1246	5-Hidroxi-1,4-benzodioxano y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	10288-36-5	233-639-0
1247	3,4-Metilendioxi-fenol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	533-31-3	208-561-5
1248	3,4-Metilendioxi-anilina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	14268-66-7	238-161-6
1249	Hidroxi-2-piridona y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	822-89-9	212-506-0
1250	3-Nitro-4-aminofenoxietanol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	50982-74-6	
1251	2-Metoxi-4-nitrofenol (4-nitroguayacol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	3251-56-7	221-839-0
1252	C.I. Negro Ácido 131 y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	12219-01-1	
1253	1,3,5-Trihidroxi-benceno (floroglucinol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	108-73-6	203-611-2
1254	1,2,4-Triacetato de benceno y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	613-03-6	210-327-2
1255	2-Nitro-1,4-bencenodiamina, productos con clorometiloxirano y 2,2'-iminobisetanol (HC Azul n° 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	68478-64-8/ 158571-58-5	
1256	Un producto complejo de reacción de la N-metil-1,4-diaminoantraquinona, la epiclorohidrina y la monoetanamina (HC Azul n° 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	158571-57-4	
1257	Ácido 4-aminobenzenosulfónico (ácido sulfanílico) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	121-57-3/ 515-74-2	204-482-5/ 208-208-5
1258	Ácido 3,3'-(sulfonilbis(2-nitro-4,1-fenil)imino)bis(6-(fenilamino)-benzenosulfónico) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	6373-79-1	228-922-0
1259	3(o 5)-((4-(Benzilmetilamino)fenil)azo)-1,2-(o 1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazolío y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	89959-98-8/ 12221-69-1	289-660-0
1260	2,2'-[[3-Cloro-4-[(2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanol (Marrón Disperso 1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	23355-64-8	245-604-7
1261	2-[[4-[Etil(2-hidroxietyl)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metilbenzotiazolío, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	12270-13-2	235-546-0
1262	2-[(4-Cloro-2-nitrofenil)azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutiramida (Pigmento Amarillo 73) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	13515-40-7	236-852-7

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1263	2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutiramida] (Pigmento Amarillo 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	6358-85-6	228-787-8
1264	Ácido 2,2'-(1,2-etenodiil)bis[5-(4-etoxifenil)azo]bencenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2870-32-8	220-698-2
1265	2,3-Dihidro-2,2-dimetil-6-[[4-(fenilazo)-1-naftalenil]azo]-1H-pirimidina (Disolvente Negro 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	4197-25-5	224-087-1
1266	Ácido 3(o 5)-[[4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfonato-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]salicílico y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	3442-21-5/ 34977-63-4	222-351-0/ 252-305-5
1267	Ácido 7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2610-11-9	220-028-9
1268	[μ-[[7,7'-Iminobis[4-hidroxi-3-[[2-hidroxi-5-(N-metilsulfamoil)fenil]azo]naftaleno-2-sulfonato]] (6-)]dicuprato(2-) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	37279-54-2	253-441-8
1269	Ácido 3-[[4-(acetilamino)fenil]azo]-4-hidroxi-7-[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-sulfo-2-naftalenil]amino] carbonil]amino]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	3441-14-3	222-348-4
1270	Ácido 7,7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2610-10-8/ 25188-41-4	220-027-3
1271	N-[4-[bis[4-(Dietilamino)fenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2390-59-2	219-231-5
1272	2-[[4-Metoxifenil]metilhidrazono]metil]-1,3,3-trimetil-3H-indolio, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	54060-92-3	258-946-7
1273	2-[2-[(2,4-Dimetoxifenil)amino]etenil]-1,3,3-trimetil-3H-indolio, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	4208-80-4	224-132-5
1274	Nigrosina soluble en alcohol (Disolvente Negro 5), cuando se emplee en tintes de pelo	11099-03-9	
1275	3,7-Bis(dietilamino)-fenoazin-5-io y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	47367-75-9/ 33203-82-6	251-403-5
1276	9-(Dimetilamino)benzo[a]fenoazin-7-io y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	7057-57-0/ 966-62-1	230-338-6/ 213-524-1
1277	6-Amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benzo[de]isoquinolina-1,3(2H)-diona (Disolvente Amarillo 44) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2478-20-8	219-607-9
1278	1-Amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino]antraquinona y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	67905-56-0/ 12217-43-5	267-677-4/ 235-398-7
1279	Ácido lacaico (CI Rojo Natural 25) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	60687-93-6	
1280	Ácido 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-bencenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	6373-74-6/ 15347-52-1	228-921-5/ 239-377-3
1281	4-[(4-Nitrofenil)azo]anilina (Naranja Disperso 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	730-40-5/ 70170-61-5	211-984-8
1282	4-Nitro-m-fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	5131-58-8	225-876-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1283	1-Amino-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (Violeta Disperso 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	1220-94-6	214-944-8
1284	N-Metil-3-nitro-p-fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2973-21-9	221-014-5
1285	N1-(2-Hidroxietil)-4-nitro-o-fenilendiamina (HC Amarillo nº 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	56932-44-6	260-450-0
1286	N1-(Tris(hidroximetil)metil-4-nitro-1,2-fenilendiamina (HC Amarillo nº 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	56932-45-7	260-451-6
1287	2-Nitro-N-hidroxietil-p-anisidina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	57524-53-5	
1288	N,N'-Dimetil-N-hidroxietil-3-nitro-p-fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	10228-03-2	233-549-1
1289	3-(N-Metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propano-1,2-diol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	93633-79-5	403-440-5
1290	Ácido 4-etilamino-3-nitrobenzoico (N-etil-3-nitro PABA) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2788-74-1	412-090-2
1291	(8-[(4-Amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil)trimetilamonio y sus sales, excepto Rojo Básico 118 como impureza en Marrón Básico 17, cuando se emplee en tintes de pelo	71134-97-9	275-216-3
1292	5-((4-(Dimetilamino)fenil)azo)-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	12221-52-2	
1293	4-(Fenilazo)-m-fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	495-54-5	207-803-7
1294	4-Metil-6-(fenilazo)-1,3-bencenodiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	4438-16-8	224-654-3
1295	Ácido 2,7-naftalenodisulfónico, 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-((2-metilfenil)azo)-, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	6441-93-6	229-231-7
1296	4,4'-[(4-Metil-1,3-fenileno)bis(azo)]bis(6-metil-1,3-bencenodiamina (Marrón Básico 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	4482-25-1	224-764-1
1297	3-((4-((Diamino(fenilazo)fenil)azo)-2-metilfenil)azo)-N,N,N-trimetil-bencenamino y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	83803-99-0	280-920-9
1298	3-((4-((Diamino(fenilazo)fenil)azo)-1-naftalenil)azo)-N,N,N-trimetil-bencenamino, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	83803-98-9	280-919-3
1299	N-[4-[(4-(Dietilamino)fenil)fenilmetileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	633-03-4	211-190-1
1300	1-[(2-Hidroxietil)amino]-4-(metilamino)-9,10-antraquinona, sus derivados y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2475-46-9/ 86722-66-9	219-604-2/ 289-276-3
1301	1,4-Diamino-2-metoxi-9,10-antraquinona (Rojo Disperso 11) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2872-48-2	220-703-8
1302	1,4-Dihidroxi-5,8-bis((2-hidroxietil)amino)antraquinona (Azul Disperso 7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	3179-90-6	221-666-0

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1303	1-((3-Aminopropil)amino)-4-(metilamino)antraquinona y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	22366-99-0	244-938-0
1304	N-(6-((2-Cloro-4-hidroxifenil)imino)-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciclohexadien-1-il)acetamida (HC Amarillo 8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	66612-11-1	266-424-5
1305	(6-((3-Cloro-4-(metilamino)fenil)imino)-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il)urea (HC Rojo 9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	56330-88-2	260-116-4
1306	3,7-Bis(dimetilamino)-fenotiazin-5-io, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	61-73-4	200-515-2
1307	4,6-Bis(2-hidroxietoxi)- <i>m</i> -fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	94082-85-6	
1308	5-Amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	104333-03-1	
1309	4,4'-Diaminodifenilamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	537-65-5	208-673-4
1310	4-Dietilamino- <i>o</i> -toluidina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	148-71-0/ 24828-38-4/ 2051-79-8	205-722-1/ 246-484-9/ 218-130-3
1311	<i>N,N</i> -Dietil- <i>p</i> -fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	93-05-0/ 6065-27-6/ 6283-63-2	202-214-1/ 227-995-6/ 228-500-6
1312	<i>N,N</i> -Dimetil- <i>p</i> -fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	99-98-9/ 6219-73-4	202-807-5/ 228-292-7
1313	Tolueno-3,4-diamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	496-72-0	207-826-2
1314	2,4-Diamino-5-metilfenoxietanol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	141614-05-3/ 113715-27-8	
1315	6-Amino- <i>o</i> -cresol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	17672-22-9	
1316	Hidroxiethylaminometil- <i>p</i> -aminofenol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	110952-46-0/ 135043-63-9	
1317	2-Amino-3-nitrofenol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	603-85-0	210-060-1
1318	2-Cloro-5-nitro- <i>N</i> -hidroxietyl- <i>p</i> -fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	50610-28-1	256-652-3
1319	2-Nitro- <i>p</i> -fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	5307-14-2/ / 18266-52-9	226-164-5/ 242-144-9
1320	Hidroxietyl-2,6-dinitro- <i>p</i> -anisidina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	122252-11-3	
1321	6-Nitro-2,5-piridindiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	69825-83-8	
1322	3,7-Diamino-2,8-dimetil-5-fenilfenazinio y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	477-73-6	207-518-8
1323	Ácido 3-hidroxi-4-((2-hidroxinaftil)azo)-7-nitronaftalen-1-sulfónico, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	16279-54-2/ 5610-64-0	240-379-1/ 227-029-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1324	3-((2-Nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino)propano-1,2-diol (HC Amarillo6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	104333-00-8	
1325	3-[(2-Cloro-4-nitrofenil)amino]etanol (HC Amarillo 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	59320-13-7	
1326	3-[4-[(2-Hidroxietil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	173994-75-7/ 102767-27-1	
1327	3-[4-[(2-Hidroxietil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	114087-41-1/ 114087-42-2	
1328	N-[4-[(4-(Diethylamino)fenil)][4-(etilamino)-1-naftalenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio, y sus sales, cuando se emplee en tintes de pelo	2390-60-5	219-232-0

(¹) DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(²) Denominación común internacional modificada.

(³) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

(⁴) Para cada ingrediente véase el número de referencia 364 del anexo II.

(⁵) Para cada ingrediente véase el número de referencia 413 del anexo II.

ANEXO III

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

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1a	Ácido bórico, boratos y tetraboratos, excepto la sustancia nº 1184 del anexo II	Boric acid	10043-35-3/ 11113-50-1	233-139-2/ 234-343-4	a) Talco b) Productos bucales c) Otros productos (a excepción de los productos para el baño y para la ondulación del pelo)	a) 5 % (en ácido bórico) b) 0,1 % (en ácido bórico) c) 3 % (en ácido bórico)	a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 % (en ácido bórico) b) No utilizar en productos para niños menores de 3 años c) No utilizar en productos para niños menores de 3 años No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 % (en ácido bórico)	a) No utilizar en niños menores de 3 años No utilizar en pieles excoriadas o irritadas b) No tragar No utilizar en niños menores de 3 años c) No utilizar en niños menores de 3 años No utilizar en pieles excoriadas o irritadas
1b	Tetraboratos (véase asimismo 1a)				a) Productos para el baño b) Productos para el pelo	a) 18 % (en ácido bórico) b) 8 % (en ácido bórico)	a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años	a) No utilizar en niños menores de 3 años b) Aclarar abundantemente

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2a	Ácido tioglicólico y sus sales	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Productos para el pelo:	8 %	Uso general dispuesto para empleo pH 7 a 9,5	Condiciones de uso: a) b) c) Evítese el contacto con los ojos En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un médico
						11 %	Uso profesional dispuesto para empleo pH 7 a 9,5	a) c): Utilizar guantes adecuados Advertencias: a) b) c) Contiene tioglicolato Sígase el modo de empleo Manténgase fuera del alcance de los niños
					b) Depilatorios	5 %	dispuesto para empleo pH 7 a 12,7	a) Sólo para uso profesional
					c) Productos para el pelo que se aclaran	2 % Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico	dispuesto para empleo pH 7 a 9,5	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2b	Ésteres del ácido tioglicólico				Productos para el rizado y desrizado del pelo	<p>a) 8 %</p> <p>b) 11 %</p> <p>Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico</p>	<p>Uso general</p> <p>dispuesto para empleo pH 6 a 9,5</p> <p>Uso profesional</p> <p>dispuesto para empleo pH 6 a 9,5</p>	<p>Condiciones de uso:</p> <p>a) b)</p> <p>Puede provocar una sensibilización por contacto cutáneo</p> <p>Evítese el contacto con los ojos</p> <p>En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un médico</p> <p>Utilizar guantes adecuados</p> <p>Advertencias:</p> <p>Contiene tioglicolato</p> <p>Sígase el modo de empleo</p> <p>Manténgase fuera del alcance de los niños</p> <p>b) Sólo para uso profesional</p>
3	Ácido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas	Oxalic acid	144-62-7	205-634-3	Productos para el pelo	5 %	Uso profesional	Sólo para uso profesional
4	Amoniaco	Ammonia	7664-41-7/ 1336-21-6	231-635-3/ 215-647-6		6 % (de NH ₃)		Por encima del 2 %: contiene amoniaco

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
5	Tosilcloramida de sodio (DCI)	Chloramine-t	127-65-1	204-854-7		0,2 %		
6	Cloratos de metales alcalinos	Sodium chlorate	7775-09-9	231-887-4	a) Dentífricos b) Otros productos	a) 5 % b) 3 %		
		Potassium chlorate	3811-04-9	223-289-7				
7	Cloruro de metileno	Dichloromethane	75-09-2	200-838-9		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	p-Fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; los derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina ⁽¹⁾ , excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II	p-Phenylenediamine	106-50-3	203-404-7	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo:	6 % (de base libre)	a) Uso general No utilizar en las cejas b) Uso profesional	a) Puede provocar una reacción alérgica Contiene diaminobencenos No utilizar para teñir pestañas o cejas b) Sólo para uso profesional Contiene diaminobencenos Puede provocar una reacción alérgica Utilizar los guantes apropiados

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituidos y sus sales ⁽¹⁾ excepto las sustancias de los números de referencia 364, 413, 1144, 1310 y 1313 del anexo II	Toluene-2,5-diamine	95-70-5	202-442-1	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo:	10 % (de base libre)	a) Uso general No utilizar en las cejas b) Uso profesional	a) Puede provocar una reacción alérgica Contiene diaminotoluenos No utilizar para teñir pestañas o cejas b) Sólo para uso profesional Contiene diaminotoluenos Puede provocar una reacción alérgica Utilizar los guantes apropiados
10	Diaminofenoles ⁽¹⁾				Colorantes de oxidación para el teñido del pelo:	10 % (de base libre)	a) Uso general No utilizar en las cejas b) Uso profesional	a) Puede provocar una reacción alérgica No utilizar para teñir pestañas o cejas b) Sólo para uso profesional Puede provocar una reacción alérgica Utilizar los guantes apropiados
11	Diclorofeno	Dichlorophene	97-23-4	202-567-1		0,5 %		Contiene dichlorophene

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
12	Peróxido de hidrógeno y otros compuestos o mezclas que liberen peróxido de hidrógeno, entre ellos el peróxido de carbamida y el peróxido de zinc	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	a) Productos para el pelo b) Productos para la piel c) Productos para endurecer las uñas d) Productos bucales	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		a) Utilizar los guantes apropiados a) b) c) Contiene hydrogen peroxide Evitar todo contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con éstos
13	Formaldehído ⁽²⁾	Formaldehyde	50-00-0	200-001-8	Productos para endurecer las uñas	5 % (de formaldehído)	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines	Proteger las cutículas mediante un cuerpo graso Contiene formaldehyde ⁽³⁾
14	Hidroquinona ⁽⁴⁾	Hydroquinone	123-31-9	204-617-8	a) Colorante de oxidación para el teñido del pelo:	0,3 %	Uso general No utilizar en las cejas Uso profesional	No utilizar para teñir pestañas o cejas Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos Contiene hydroquinone Sólo para uso profesional Contiene hydroquinone Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Sistemas de uñas artificiales	0,02 % (después de la mezcla para su utilización)	Uso profesional	b) Sólo para uso profesional Evítese el contacto con la piel Léanse las instrucciones de uso
15a	Hidróxido de potasio o hidróxido de sodio	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	a) Disolvente de las cutículas de las uñas b) Productos para el alisado del pelo c) Regulador del pH para depilatorios d) Otros usos como regulador del pH	a) 5 % ⁽⁵⁾ 2 % ⁽⁵⁾ 4,5 % ⁽⁵⁾	Uso profesional Uso general Uso profesional c) pH < 12,7 d) pH < 11	a) Contiene un agente alcalino Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera Mantener fuera del alcance de los niños Contiene un agente alcalino Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera Mantener fuera del alcance de los niños Sólo para uso profesional Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera c) Mantener fuera del alcance de los niños Evitar todo contacto con los ojos

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15b	Hidróxido de litio	Lithium hydroxide	1310-65-2	215-183-4	a) Alisadores del pelo	2 % (6)	Uso general	a) Contiene un agente alcalino Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera Mantener fuera del alcance de los niños
						4,5 % (6)	Uso profesional	Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera
					b) Regulador del pH para depilatorios		pH < 12,7	b) Contiene un agente alcalino Mantener fuera del alcance de los niños Evitar todo contacto con los ojos
					c) Otros usos — como regulador del pH (sólo para productos que se aclaran)		pH < 11	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15c	Hidróxido de calcio	Calcium hydroxide	1305-62-0	215-137-3	a) Alisadores del pelo 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 % (de hidróxido de calcio)	b) pH < 12,7 c) pH < 11	a) Contiene un agente alcalino Evitar todo contacto con los ojos Mantener fuera del alcance de los niños Peligro de ceguera b) Contiene un agente alcalino Mantener fuera del alcance de los niños Evitar todo contacto con los ojos
16	1-Naftol y sus sales	1-Naphtol	90-15-3	201-969-4	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	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	Sodium nitrite	7632-00-0	231-555-9	Inhibidor de corrosión	0,2 %	No emplear con aminas secundarias y/o terciarias u otras sustancias que formen nitrosaminas	
18	Nitrometano	Nitromethane	75-52-5	200-876-6	Inhibidor de corrosión	0,3 %		
19	Desplazado o suprimido							
20	Desplazado o suprimido							

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
21	(8a, 9R)-6'-Metoxi-cinconan-9-ol, / Quinina y sus sales	Quinine	130-95-0	205-003-2	a) Productos para el pelo que se aclaran b) Productos para el pelo que no se aclaran	a) 0,5 % (de quinina base) b) 0,2 % (de quinina base)		
22	Resorcina (4)	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Colorante de oxidación para el teñido del pelo b) Lociones para el pelo y champús	5 % 0,5 %	Uso general No utilizar en las cejas Uso profesional	Contiene resorcinol Enjuagar bien el pelo después de su aplicación No utilizar para teñir pestañas o cejas Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos Sólo para uso profesional Contiene resorcinol Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos Contiene resorcinol
23	a) Sulfuros alcalinos b) Sulfuros alcalinotérreos				a) Depilatorios b) Depilatorios	a) 2 % (de azufre) b) 6 % (de azufre)	pH ≤ 12,7	a) b) Mantener fuera del alcance de los niños Evitar todo contacto con los ojos
24	Sales de zinc hidrosolubles con la excepción del sulfonato de zinc (nº 25) y de la piritiona de zinc (nº 101 y anexo V, nº 8)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (de zinc)		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
25	Sulfofenato de zinc	Zinc phenolsulfonate	127-82-2	204-867-8	Desodorantes, antitranspirantes y lociones astringentes	6 % (en % de anhídrido)		Evitar todo contacto con los ojos
26	Monofluorofosfato de amonio	Ammonium monofluorophosphate	20859-38-5/ 66115-19-3		Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene Ammonium monofluorophosphate</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
27	Fluorofosfato de disodio	Sodium monofluorophosphate	10163-15-2/ 7631-97-2	233-433-0/ 231-552-2	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene sodium monofluorophosphate</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»
28	Fluorofosfato de dipotasio	Potassium monofluorophosphate	14104-28-0	237-957-0	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene potassium monofluorophosphate</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
29	Fluorofosfato de calcio	Calcium monofluorophosphate	7789-74-4	232-187-1	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		Contiene calcium monofluorophosphate

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
30	Fluoruro de calcio	Calcium fluoride	7789-75-5	232-188-7	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene calcium fluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
31	Fluoruro de sodio	Sodium fluoride	7681-49-4	231-667-8	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene sodium fluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
32	Fluoruro de potasio	Potassium fluoride	7789-23-3	232-151-5	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene potassium fluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
33	Fluoruro de amonio	Ammonium fluoride	12125-01-8	235-185-9	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene ammonium fluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
34	Fluoruro de aluminio	Aluminium fluoride	7784-18-1	232-051-1	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene aluminium fluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
35	Difluoruro de estaño	Stannous fluoride	7783-47-3	231-999-3	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene stannous fluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
36	Hidrofluoruro de cetilamina (hidrofluoruro de hexadecilamina)	Cetylamine hydrofluoride	3151-59-5	221-588-7	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene cetylamine hydrofluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
37	Difluoruro de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylamonio) propil bis(2-hidroxiethyl) amonio	—	—	—	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene difluoruro de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylamonio) propil bis(2-hidroxiethyl)amonio</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
38	Dihidrofluoruro de N,N',N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina	—	—	—	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene dihidrofluoruro de N,N',N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecil-propilendiamina</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»
39	Fluorhidrato de 9-octadecenamina	Octadecenyl-ammonium fluoride	2782-81-2	—	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene octadecenyl-ammonium fluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
40	Hexafluorosilicato de disodio	Sodium fluorosilicate	16893-85-9	240-934-8	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		Contiene sodium fluorosilicate

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
41	Hexafluorosilicato de dipotasio	Potassium fluorosilicate	16871-90-2	240-896-2	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene potassium fluorosilicate</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	Hexafluorosilicato de amonio	Ammonium fluorosilicate	16919-19-0	240-968-3	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene ammonium fluorosilicate</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>
43	Hexafluorosilicato de magnesio	Magnesium fluorosilicate	16949-65-8	241-022-2	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		<p>Contiene magnesium fluorosilicate</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
44	1,3-Bis(hidroximetil)imidazolidina-2-tiona	Dimethylol ethylene thiourea	15534-95-9	239-579-1	a) Productos para el pelo b) Productos para las uñas	a) 2 % b) 2 %	a) No utilizar en aerosoles b) pH < 4	Contiene dimethylol ethylene thiourea
45	Alcohol bencílico (?)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9	Disolventes, perfumes y compuestos aromáticos		Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines	
46	6-Metilcumarina	6-Methylcoumarin	92-48-8	202-158-8	Productos bucales	0,003 %		
47	Fluorhidrato de 3-piridinametanol	Nicomethanol hydrofluoride	62756-44-9	—	Productos bucales	0,15 % (de F) En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente anexo, la concentración máxima de F será del 0,15 %		Contiene nicomethanol hydrofluoride Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: «Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»
48	Nitrato de plata	Silver nitrate	7761-88-8	231-853-9	Sólo para teñir pestañas y cejas	4 %		Contiene silver nitrate Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
49	Disulfuro de selenio	Selenium disulphide	7488-56-4	231-303-8	Champús anticaspa	1 %		Contiene selenium disulphide Evitar el contacto con los ojos o la piel lesionada
50	Hidroxiclорuros de aluminio y de circonio hidratados $Al_x Zr(OH)_y Cl_z$ y su complejo con la glicina				Antitranspirantes	20 % (de hidroxiclорuro de aluminio y circonio anhidro) 5,4 % expresado en circonio	<ol style="list-style-type: none"> 1. La relación entre los números de 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. No utilizar en aerosoles 	No aplicar sobre la piel irritada o lesionada
51	8-Hidroxiquinoleína y su sulfato	Oxyquinoline and oxyquinoline sulfate	148-24-3/134-31-6	205-711-1/ 205-137-1	Agente estabilizador del agua oxigenada en los productos para el pelo que se aclaran Agente estabilizador del agua oxigenada en los productos para el pelo que no se aclaran	0,3 % (de base) 0,03 % (de base)		
52	Alcohol metílico	Methyl alcohol	67-56-1	200-659-6	Desnaturalizador para los alcoholes etílico e isopropílico	5 % (% de alcoholes etílico e isopropílico)		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
53	Ácido etidrónico y sus sales (ácido 1-hidroxi-etilidenedifosfónico y sus sales)	Etidronic acid	2809-21-4	220-552-8	a) Productos para el pelo b) Jabones	1,5 % (de ácido etidrónico) 0,2 % (de ácido etidrónico)		
54	1-Fenoxipropan-2-ol ⁽⁸⁾	Phenoxyisopropanol	770-35-4	212-222-7	Únicamente en productos que se aclaran No utilizar en productos bucales	2 %	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines	
55	Desplazado o eliminado							
56	Fluoruro de magnesio	Magnesium fluoride	7783-40-6	231-995-1	Productos bucales	0,15 % (de F) Si aparece mezclado con otros compuestos fluorados autorizados en el presente anexo, la concentración máxima de flúor será del 0,15 %		<p>Contiene magnesium fluoride</p> <p>Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:</p> <p>«Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera»</p>

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
57	Cloruro de estroncio (hexahidratado)	Strontium chloride	10476-85-4	233-971-6	a) Productos bucales b) Champú y productos faciales	3,5 %, (de estroncio) En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio será del 3,5 % 2,1 %, (de estroncio) En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio será del 2,1 %		Contiene strontium chloride Se desaconseja su uso frecuente en niños
58	Acetato de estroncio (semihidratado)	Strontium acetate	543-94-2	208-854-8	Productos bucales	3,5 %, (de estroncio) En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio será del 3,5 %		Contiene strontium acetate Se desaconseja su uso frecuente en niños
59	Talco: silicato de magnesio hidratado	Talc	14807-96-6	238-877-9	a) Productos pulverulentos para los niños menores de 3 años b) Otros productos			a) Mantener apartado de la nariz y la boca del niño

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
60	Dialquilamidas y dialcanolamidas de ácidos grasos					Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de amina secundaria: 5 % (aplicable a las materias primas) — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	
61	Monoalquilaminas, monoalcanolaminas y sus sales					Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — No emplear con agentes nitrosantes- Pureza mínima: 99 % — Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 % (aplicable a las materias primas) — Contenido máximo de nitrosaminas: 50µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
62	Trietilaminas, trietilanolaminas y sus sales				a) Productos que no se aclaran b) Productos que se aclaran	a) 2,5 %	a) b) — No emplear con agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 % (aplicable a las materias primas) — Contenido máximo de nitrosaminas: 50µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
63	Hidróxido de estroncio	Strontium hydroxide	18480-07-4	242-367-1	Regulador del pH en los productos depilatorios	3,5 % (de estroncio)	pH < 12,7-	Mantener fuera del alcance de los niños - Evitar el contacto con los ojos
64	Peróxido de estroncio	Strontium peroxide	1314-18-7	215-224-6	Productos para el pelo que se aclaran	4,5 % (de estroncio)	Todos los productos deberán cumplir los requisitos de emisión de peróxido de hidrógeno Uso profesional	- Evitar el contacto con los ojos - Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con ellos - Sólo para uso profesional - Utilizar guantes adecuados

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
65	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio (*)	Benzalkonium bromide Benzalkonium chloride Benzalkonium saccharinate	91080-29-4 63449-41-2/ 68391-01-5/ 68424-85-1/ 85409-22-9 68989-01-5	293-522-5 264-151-6/ 269-919-4/ 270-325-2/ 287-089-1 273-545-7	Productos para el pelo (cabello) que se aclaran	3 % (expresado en cloruro de benzalconio)	En el producto acabado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio cuya cadena de alquilo sea igual o inferior a C ₁₄ , no deberán ser superiores al 0,1 % (expresado en cloruro de benzalconio) Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines	Evitar el contacto con los ojos
66	Poliacrilamidas				a) Productos corporales que no se aclaran b) Otros productos		a) Contenido máximo residual de acrilamida 0,1mg/kg b) Contenido máximo residual de acrilamida 0,5mg/kg	
67	2-Bencilideneheptanal	Amyl cinnamal	122-40-7	204-541-5			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
68	Alcohol bencílico	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
69	Alcohol cinámico	Cinnamyl alcohol	104-54-1	203-212-3			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
70	3,7-Dimetil-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5	226-394-6			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
71	2-Metoxi-4-(2-propenil) fenol (eugenol)	Eugenol	97-53-0	202-589-1			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
72	7-Hidroxicitronelal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
73	2-Metoxi-4-(1-propenil) fenol (isoeugenol)	Isoeugenol	97-54-1	202-590-7			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
74	2-Pentil-3-fenilprop-2-en-1-ol	Amylcinnamyl alcohol	101-85-9	202-982-8			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
75	Salicilato de bencilo	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
76	3-Fenil-2-propenal	Cinnamal	104-55-2	203-213-9			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
77	2H-1-Benzopiran-2-ona	Coumarin	91-64-5	202-086-7			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
78	(2E)-3,7-Dimetil-2,6-octadien-1-ol	Geraniol	106-24-1	203-377-1			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
79	3 y 4-(4-Hidroxi-4-metilpentil)ciclohex-3-en-1-carbaldehído	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	51414-25-6/ 31906-04-4	257-187-9/ 250-863-4			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
80	Alcohol 4-metoxibencílico	Anise alcohol	105-13-5	203-273-6			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
81	Éster fenilmetílico del ácido 2-propenoico	Benzyl cinnamate	103-41-3	203-109-3			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
82	3,7,11-Trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-ol	Farnesol	4602-84-0	225-004-1			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
83	2-(4- <i>tert</i> -Butilbencil) propionaldehído	Butylphenyl methylpropional	80-54-6	201-289-8			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
84	3,7-Dimetil-1,6-octadien-3-ol	Linalool	78-70-6	201-134-4			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
85	Benzoato de bencilo	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,01 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
86	Citronelol / (±)-3,7-Dimetiloct-6-en-1-ol	Citronellol	106-22-9/ 26489-01-0	203-375-0/ 247-737-6			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
87	2-Bencilidenoctanal	Hexyl cinnamal	101-86-0	202-983-3			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
88	(R)-(+)-Limoneno; (4R)-1-Metil-4-(1-metiletienil)ciclohexeno	Limonene	5989-27-5	227-813-5			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
89	Metil heptin carbonato	Methyl 2-octynoate	111-12-6	203-836-6			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
90	3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	alpha-Isomethyl ionone	127-51-5	204-846-3			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
91	Extracto de musgo de roble	Evernia prunastri extract	90028-68-5	289-861-3			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
92	Extracto de musgo	Evernia furfuracea extract	90028-67-4	289-860-8			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: <ul style="list-style-type: none"> — el 0,001 % en productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se aclaran 	
93	3-Óxido-2,4-pirimidinadiazina	Diaminopyrimidine oxide	74638-76-9	—	Productos para el pelo	1,5 %		
94	Peróxido de benzoino	Benzoyl peroxide	94-36-0	202-327-6	Sistemas de uñas artificiales	0,7 % (después de la mezcla para su utilización)	Uso profesional	Sólo para uso profesional Evítese el contacto con la piel Léanse las instrucciones de uso
95	Hidroquinona metiléter/mequinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5	205-769-8	Sistemas de uñas artificiales	0,02 % (después de la mezcla para su utilización)	Uso profesional	Sólo para uso profesional Evítese el contacto con la piel Léanse las instrucciones de uso
96	5- <i>tert</i> -Butil-2,4,6-trinitro- <i>m</i> -xileno	Musk xylene	81-15-2	201-329-4	Todos los productos cosméticos, excepto los productos bucales	a) 1,0 % en perfumes b) 0,4 % en agua de colonia c) 0,03 % en los demás productos		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
97	4'-tert-Butil-2',6'-dimetil-3',5'-dinitroacetofenona	Musk ketone	81-14-1	201-328-9	Todos los productos cosméticos, excepto los productos bucales	a) 1,4 % en perfumes b) 0,56 % en agua de colonia c) 0,042 % en los demás productos		
98	Ácido salicílico; Ácido 2-Hidroxibenzoico ⁽¹⁰⁾	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Productos para el pelo que se aclaran b) Otros productos	a) 3,0 % b) 2,0 %	No utilizar en productos destinados a niños menores de 3 años, excepto en champús Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines	No utilizar en niños menores de 3 años ⁽¹¹⁾
99	Sulfitos y bisulfitos inorgánicos ⁽¹²⁾				a) Tintes para el pelo oxidantes b) Productos alisadores del pelo c) Autobronceadores faciales d) Otros autobronceadores	a) 0,67 % (de SO ₂ libre) b) 6,7 % (de SO ₂ libre) c) 0,45 % (de SO ₂ libre) d) 0,40 % (de SO ₂ libre)	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
100	1-(4-Clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil) urea ⁽¹³⁾	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Productos que se aclaran	1,5 %	<p>Criterios de pureza:</p> <p>3,3',4,4'-Tetracloroazobenceno ≤1ppm</p> <p>3,3',4,4'-Tetracloroazoxibenceno ≤1ppm</p> <p>Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines</p>	
101	Piritiona de zinc ⁽¹⁴⁾	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Productos para el pelo que no se aclaran	0,1 %	<p>Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines</p>	
102	1,2-Dimetoxi-4-(2-propenil)benceno	Methyl eugenol	93-15-2	202-223-0	<p>Perfumes</p> <p>Agua de colonia</p> <p>Crema de fragancia</p> <p>Otros productos que no se aclaran y productos bucales</p> <p>Productos que se aclaran</p>	<p>0,01 %</p> <p>0,004 %</p> <p>0,002 %</p> <p>0,0002 %</p> <p>0,001 %</p>		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
215	4-Amino-3-nitrofenol y sus sales	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1	210-236-8	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	a)b) Puede provocar una reacción alérgica
216	Naftaleno-2,7-diol y sus sales	Naphthalene-2,7-diol	582-17-2	209-478-7	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 % No utilizar después del 31.12.2009	
217	3-Aminofenol y sus sales	3-Aminophenol	591-27-5	209-711-2	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	Puede provocar una reacción alérgica
218	6-Hidroxi-3,4-dimetil-2-piridona y sus sales	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6	283-141-2	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
219	1-Hidroxi-3-nitro-4-(3-hidroxipropilamino)-benceno y sus sales	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol	92952-81-3	406-305-9	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 5,2 % b) 2,6 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 2,6 % No utilizar después del 31.12.2009	a)b) Puede provocar una reacción alérgica
220	1-[(2'-Metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroxietil)amino] benceno y sus sales	HC Blue N° 11	23920-15-2	459-980-7	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 3,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	a)b) Puede provocar una reacción alérgica
221	1-Metil-3-nitro-4-(β-hidroxietil)amino-benceno y sus sales	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5	408-090-7	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	a)b) Puede provocar una reacción alérgica
222	1-Hidroxi-2-β-hidroxietilamino-4,6-dinitrobenceno y sus sales	2-Hydroxyethyl-picramic acid	99610-72-7	412-520-9	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 3,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	a)b) Puede provocar una reacción alérgica

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
223	4-Metilaminofenol y sus sales	p-Methylamino-phenol	150-75-4	205-768-2	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	Puede provocar una reacción alérgica
224	1-(3-Hidroxipropilamino)-2-nitro-4-bis(2-hidroxietilamino) benceno y sus sales	HC Violet N° 2	104226-19-9	410-910-3	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	No utilizar después del 31.12.2009	
225	1-(β-Hidroxietil)amino-2-nitro-4,N-etil-N-(β-hidroxietil) aminobenceno y sus sales	HC Blue N° 12	104516-93-0	407-020-2	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 1,5 % b) 1,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,75 % No utilizar después del 31.12.2009	a)b) Puede provocar una reacción alérgica
226	4,4'-[1,3-Propanodilbis(oxi)]bis(benceno-1,3-diamina) y sus sales	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane	81892-72-0	279-845-4	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	Puede provocar una reacción alérgica
227	3-Amino-2,4-diclorofenol y sus sales	3-Amino-2,4-dichlorophenol	61693-43-4	262-909-0	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	Puede provocar una reacción alérgica

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
228	1-Fenil-3-metil-5-pirazolona y sus sales	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8	201-891-0	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 % No utilizar después del 31.12.2009	
229	5-[(2-Hidroxietil)amino]-o-cresol y sus sales	2-Methyl-5-hydroxyethylamino-phenol	55302-96-0	259-583-7	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	Puede provocar una reacción alérgica
230	3,4-Dihidro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol y sus sales	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8	247-415-5	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	Puede provocar una reacción alérgica
231	1,5-Bis(β-hidroxietil)amino-2-nitro-4-clorobenceno y sus sales	HC Yellow N° 10	109023-83-8	416-940-3	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	0,2 %	No utilizar después del 31.12.2009	
232	3,5-diamino-2,6-dimetoxipiridina y sus sales	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	85679-78-3/ 56216-28-5	- / 260-062-1	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 % No utilizar después del 31.12.2009	Puede provocar una reacción alérgica

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
233	1-(2-Aminoetil)amino-4-(2-hidroxi-etil)oxi-2-nitrobenceno y sus sales	HC Orange N° 2	85765-48-6	416-410-1	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	1,0 %	No utilizar después del 31.12.2009	
234	2-[(4-Amino-2-metil-5-nitrofenil)amino]etanol y sus sales	HC Violet N° 1	82576-75-8	417-600-7	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 % No utilizar después del 31.12.2009	
235	2-[3-(Metilamino)-4-nitrofenoxi]etanol y sus sales	3-Methylamino-4-nitro-phenoxyethanol	59820-63-2	261-940-7	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	1,0 %	No utilizar después del 31.12.2009	
236	2-[(2-Metoxi-4-nitrofenil)amino]etanol y sus sales	2-Hydroxy-ethylamino-5-nitro-anisole	66095-81-6	266-138-0	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	1,0 %	No utilizar después del 31.12.2009	
237	Clorhidrato de 2,2'-[(4-amino-3-nitrofenil)imino]bis-etanol y otras sales	HC Red N° 13	94158-13-1	303-083-4	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 2,5 % b) 2,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,25 % No utilizar después del 31.12.2009	
238	Naftaleno-1,5-diol y sus sales	1,5-Naphthalenediol	83-56-7	201-487-4	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	1,0 %	No utilizar después del 31.12.2009	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
239	Hidroxiopropil bis (N-hidroxietil-p-fenilendiamina) y sus sales	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenyldiamine) HCl	128729-30-6	416-320-2	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	Puede provocar una reacción alérgica
240	o-Aminofenol y sus sales	o-Aminophenol	95-55-6	202-431-1	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	
241	5-Amino-o-cresol y sus sales	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2	220-618-6	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	
242	2-(2,4-Diaminofenoxi)etanol y sus sales	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl	66422-95-5	266-357-1	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	4,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 2,0 % No utilizar después del 31.12.2009	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCl	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
243	2-Metil-1,3-bencenodiol y sus sales	2-Methylresorcinol	608-25-3	210-155-8	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	
244	4-Amino- <i>m</i> -cresol y sus sales	4-Amino- <i>m</i> -cresol	2835-99-6	220-621-2	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	
245	2-[(3-Amino-4-metoxifenil)amino]etanol y sus sales	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol	83763-47-7	280-733-2	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	
246	Clorhidrato de 2-(1,3-benzodioxol-5-ilamino)etanol y sus sales	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	81329-90-0	303-085-5	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	
247	2,2'-[[4-[(2-Hidroxietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bisetanol y sus sales	HC Blue N° 2	33229-34-4	251-410-3	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	2,8 %	No utilizar después del 31.12.2009	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
248	4-[(2-Hidroxietil)amino]-3-nitrofenol y sus sales	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol	65235-31-6	265-648-0	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 6,0 % b) 6,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 3,0 % No utilizar después del 31.12.2009	
249	1-(β-Ureidoetil)amino-4-nitrobenceno y sus sales	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8	410-700-1	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 % No utilizar después del 31.12.2009	
250	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxipropil)amino-5-clorobenceno y 1,4-bis-(2',3'-dihidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorobenceno y sus sales	HC Red N° 10 + HC Red N° 11	95576-89-9 + 95576-92-4	—	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	
251	2-Cloro-6-(etilamino)-4-nitrofenol y sus sales	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8	411-440-1	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 % No utilizar después del 31.12.2009	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
252	2-Amino-6-cloro-4-nitrofenol y sus sales	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4	228-762-1	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 2,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 % No utilizar después del 31.12.2009	
253	Cloruro de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metil]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio (CI 44045) y otras sales	Basic Blue 26 (CI 44045)	2580-56-5	219-943-6	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 % No utilizar después del 31.12.2009	
254	5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de disodio (CI 17200) y otras sales	Acid Red 33 (CI 17200)	3567-66-6	222-656-9	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	No utilizar después del 31.12.2009	
255	3-[(2,4-Dimetil-5-sulfonato)fenil]azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio (CI 14700) y otras sales	Ponceau SX (CI 14700)	4548-53-2	224-909-9	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %	No utilizar después del 31.12.2009	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
256	Clorhidrato de (4-(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dieniliden)metil)-2-metilanilina y otras sales	Basic Violet 14 (CI 42510)	632-99-5	211-189-6	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) 0,3 % b) 0,3 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,15 % No utilizar después del 31.12.2009	

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

(2) Como conservante, véase el anexo V, n° 5.

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

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

(5) La cantidad de hidróxido de sodio, potasio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites indicados en la columna g.

(6) La concentración de hidróxido de sodio, potasio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites indicados en la columna g.

(7) Como conservante, véase el anexo V, n° 34.

(8) Como conservante, véase el anexo V, n° 43.

(9) Como conservante, véase el anexo V, n° 54.

(10) Como conservante, véase el anexo V, n° 3.

(11) Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para los cuidados de los niños menores de 3 años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel.

(12) Como conservante, véase el anexo V, n° 9.

(13) Como conservante, véase el anexo V, n° 23.

(14) Como conservante, véase el anexo V, n° 8.

ANEXO IV

LISTA DE COLORANTES ADMITIDOS EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Preámbulo

Sin perjuicio de otras disposiciones del presente Reglamento, un colorante incluirá sus sales y lacas, y, cuando se exprese como una sal específica, sus otras sales y lacas también quedarán incluidas.

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
1	Tris(1,2-naftoquinona-1-oximato-O,O')ferrato(1-) de sodio	10006			Verde	Productos que se aclaran			
2	Tris[5,6-dihidro-5-(hidroxiimino)-6-oxonaftaleno-2-sulfonato(2-)-N ₅ O ₆]ferrato(3-) de trisodio	10020			Verde	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
3	5,7-Dinitro-8-óxidonaftaleno-2-sulfonato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	10316			Amarilla	No utilizar en productos para los ojos			
4	2-[(4-Metil-2-nitrofenil)azo]-3-oxo-N-fenilbutiramida	11680			Amarilla	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
5	2-[(4-Cloro-2-nitrofenil)azo]-N-(2-clorofenil)-3-oxobutiramida	11710			Amarilla	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
6	2-[(4-Metoxi-2-nitrofenil)azo]-3-oxo-N-(o-tolil)butiramida	11725			Naranja	Productos que se aclaran			
7	4-(Fenilazo)resorcinol	11920			Naranja				
8	4-[(4-Etoxifenil)azo]naftol	12010			Roja	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
9	1-[(2-Cloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftol y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	12085			Roja		3 %		
10	1-[(4-Metil-2-nitrofenil)azo]-2-naftol	12120			Roja	Productos que se aclaran			
11	3-Hidroxi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triclorofenil)azo]naftaleno-2-carboxamida	12370			Roja	Productos que se aclaran			
12	N-(4-Cloro-2-metilfenil)-4-[(4-cloro-2-metilfenil)azo]-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida	12420			Roja	Productos que se aclaran			
13	4-[(2,5-Diclorofenil)azo]-N-(2,5-dimetoxifenil)-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida	12480			Marrón	Productos que se aclaran			
14	N-(5-Cloro-2,4-dimetoxifenil)-4-[[5-[(dietilamino)sulfonil]-2-metoxifenil]azo]-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida	12490			Roja				
15	2,4-Dihidro-5-metil-2-fenil-4-(fenilazo)-3H-pirazol-3-ona	12700			Amarilla	Productos que se aclaran			
16	2-Amino-5-[(4-sulfonatofenil)azo]bencenosulfonato de disodio	13015			Amarilla				
17	4-(2,4-Dihidroxifenilazo)bencenosulfonato de sodio	14270			Naranja				
18	3-[(2,4-Dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio	14700			Roja				
19	4-Hidroxi-3-[(4-sulfonatonafil)azo]naftalenosulfonato de disodio	14720		222-657-4	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 122)	

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
20	6-[(2,4-Dimetil-6-sulfonato-fenil)azo]-5-hidroxi-naftaleno-1-sulfonato de sodio	14815			Roja				
21	4-[(2-Hidroxi-1-naftil)azo]bencenosulfonato de sodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	15510			Naranja	No utilizar en productos para los ojos			
22	Bis[2-cloro-5-[(2-hidroxi-1-naftil)azo]-4-sulfonatobenzoato] de calcio y sodio	15525			Roja				
23	Bis[4-[(2-hidroxi-1-naftil)azo]-2-metilbencenosulfonato] de bario	15580			Roja				
24	4-[(2-Hidroxi-1-naftil)azo]naftalenosulfonato de sodio	15620			Roja	Productos que se aclaran			
25	2-[(2-Hidroxi-naftil)azo]naftalenosulfonato de sodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	15630			Roja		3 %		
26	Bis[4-(fenilazo)-3-hidroxi-2-naftoato] de calcio	15800			Roja	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
27	3-Hidroxi-4-[(4-metil-2-sulfonato-fenil)azo]-2-naftoato de sodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	15850		226-109-5	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 180)	
28	4-[(5-Cloro-4-metil-2-sulfonato-fenil)azo]-3-hidroxi-2-naftoato de sodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	15865			Roja				

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
29	3-Hidroxi-4-[(1-sulfonato-2-naftil)azo]-2-naftoato de calcio	15880			Roja				
30	6-Hidroxi-5-[(3-sulfonatofenil)azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio	15980			Naranja				
31	6-Hidroxi-5-[(4-sulfonatofenil)azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	15985		220-491-7	Amarilla			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E110)	
32	6-Hidroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio	16035		247-368-0	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E129)	
33	3-Hidroxi-4-[(4'-sulfonatonaftil)azo]naftaleno-2,7-disulfonato de trisodio	16185		213-022-2	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E123)	
34	7-Hidroxi-8-(fenilazo)naftaleno-1,3-disulfonato de disodio	16230			Naranja	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
35	1-(1-Naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4',6,8-trisulfonato de trisodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	16255		220-036-2	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E124)	
36	7-Hidroxi-8-[(4-sulfonato-1-naftil)azo]naftaleno-1,3,6-trisulfonato de tetrasodio	16290			Roja				
37	5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	17200			Roja				

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
38	5-Acetilamino-4-hidroxi-3-(fenilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de disodio	18050		223-098-9	Roja	No utilizar en productos aplicados en las mucosas		Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E128)	
39	Sal disódica del ácido 3-((4-ciclohexil-2-metilfenil)azo)-4-hidroxi-5-(((4-metilfenil)sulfonil)amino)-2,7-naftalenodisulfónico	18130			Roja	Productos que se aclaran			
40	Bis[2-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]benzoato(2-)]cromato(1-) de hidrógeno	18690			Amarilla	Productos que se aclaran			
41	Bis[5-cloro-3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-2-hidroxibenzenosulfonato(3-)]cromato(3-) de disodio e hidrógeno	18736			Roja	Productos que se aclaran			
42	4-(3-Hidroxi-5-metil-4-(fenilazo)pirazol-2-il)benzenosulfonato de sodio	18820			Amarilla	Productos que se aclaran			
43	2,5-Dicloro-4-(5-hidroxi-3-metil-4-((sulfofenil)azo)pirazol-1-il)benzenosulfonato de disodio	18965			Amarilla				
44	5-Hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-((4-sulfofenil)azo)pirazol-3-carboxilato de trisodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	19140		217-699-5	Amarilla			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 102)	
45	N, N'-(3,3'-Dimetil[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis[2-[(2,4-diclorofenil)azo]-3-oxobutiramida]	20040			Amarilla	Productos que se aclaran		Concentración máxima de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante	
46	4-Amino-5-hidroxi-3-((4-nitrofenil)azo)-6-(fenilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de sodio	20470			Negra	Productos que se aclaran			

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
47	2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oxobutiramida]	21100			Amarilla	Productos que se aclaran		Concentración máxima de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante	
48	2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)-3-oxobutiramida]	21108			Amarilla	Productos que se aclaran		Concentración máxima de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante	
49	2,2'-[Ciclohexiliden-bis[(2-metil-4,1-fenil)azo]]bis[4-ciclohexilfenol]	21230			Amarilla	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
50	4,6-Dihidroxi-3-[[4-[1-[4-[[1-hidroxi-7-[(fenilsulfonil)oxi]-3-sulfonato-2-naftil]azo]fenil]ciclohexil]fenil]azo]naftaleno-2-sulfonato de sodio	24790			Roja	Productos que se aclaran			
51	1-(4-(Fenilazo)fenilazo)-2-naftol	26100			Roja	No utilizar en productos aplicados en las mucosas		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 %	
52	6-Amino-4-hidroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenil)azo]-1-naftil]azo]naftaleno-2,7-disulfonato de tetrasodio	27755			Negra				
53	1-Acetamido-2-hidroxi-3-(4-((4-sulfonatofenilazo)-7-sulfonato-1-naftilazo))naftaleno-4,6-disulfonato de tetrasodio	28440		219-746-5	Negra			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E151)	

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
54	Sal disódica del ácido 2,2'-(1,2-etenodil)-bis-5-nitro bencenosulfónico, productos de reacción con ácido 4-[(4-aminofenil)azo] bencenosulfónico, sales sódicas	40215			Naranja	Productos que se aclaran			
55	β -Caroteno	40800		230-636-6	Naranja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E160a)	
56	8'-Apo- β -caroten-8'-al	40820			Naranja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E160e)	
57	8'-Apo- β -caroten-8'-oato de etilo	40825		214-173-7	Naranja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E160f)	
58	Cantaxantina	40850		208-187-2	Naranja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E161g)	
59	Sal sódica de [4-[4-(dietilamino)-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dietilamonio de hidrógeno	42045			Azul	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
60	Sal cálcica de bis[[4-[4-(dietilamino)-5'-hidroxi-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dietilamonio de hidrógeno] y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	42051		222-573-8	Azul			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E131)	
61	Sal disódica de (etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino](4-hidroxi-2-sulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](3-sulfonatobencil)amonio de dihidrógeno	42053			Verde				

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
62	Sal sódica de (bencil)[4-[[4-(benciletilamino)fenil](2,4-disulfonatofenil)metil]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](etil)amonio de hidrógeno	42080			Azul	Productos que se aclaran			
63	Sal disódica de (etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)]amino]-2'-sulfonatobencilridil]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](3-sulfonatobencil)amonio de dihidrógeno	42090		223-339-8	Azul			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 133)	
64	Sal sódica de [4-[(2-clorofenil)[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino]fenil]metil]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden] (etil)(3-sulfonatobencil)amonio de hidrógeno	42100			Verde	Productos que se aclaran			
65	Sal sódica de [4-[(2-clorofenil)[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino]-o-tolil]metil]-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-iliden](etil)(3-sulfonatobencil)amonio de hidrógeno	42170			Verde	Productos que se aclaran			
66	Clorhidrato de (4-(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dieniliden)metil)-2-metilanelina	42510			Violeta	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
67	Monoclorhidrato de 4-[[4-amino- <i>m</i> -tolil](4-imino-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]- <i>o</i> -toluidina	42520			Violeta	Productos que se aclaran	5ppm		
68	Sal sódica de [4-[[4-(diethylamino)fenil][4-[etil[(3-sulfonatobencil)amino]- <i>o</i> -tolil]metil]-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-iliden](etil)(3-sulfonatobencil)amonio de hidrógeno	42735			Azul	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
69	Cloruro de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio	44045			Azul	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
70	Sal monosódica de [4-[4-(dimetilamino)- α -(2-hidroxí-3,6-disulfonato-1-naftil)enciliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio de hidrógeno	44090		221-409-2	Verde			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E142)	
71	Sal sódica de 3,6-bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonato)fenil]xantilio de hidrógeno	45100			Roja	Productos que se aclaran			
72	Sal monosódica de 9-(2-carboxilato)fenil]-3-(2-metilnilino)-6-(2-metil-4-sulfoanilino)xantilio de hidrógeno	45190			Violeta	Productos que se aclaran			
73	Sal monosódica de 9-(2,4-disulfonato)fenil]-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilxantilio de hidrógeno	45220			Roja	Productos que se aclaran			
74	2-(3-Oxo-6-óxido)anten-9-il]benzoato de sodio	45350			Amarilla		6 %		
75	4',5'-Dibromo-3',6'-dihidroespiro [isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-ona y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	45370			Naranja			No más de 1 % de Ácido 2-(6-Hidroxí-3-oxo-3H-xanten-9-iy1) benzoico (fluoresceína) y 2 % de Ácido 2-(Bromo-6-hidroxí-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzoico (monobromofluoresceína)	
76	2-(2,4,5,7-Tetrabromo-6-óxido-3-oxoxanten-9-il]benzoato de sodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	45380			Roja			No más de 1 % de Ácido 2-(6-Hidroxí-3-oxo-3H-xanten-9-iy1) benzoico (fluoresceína) y 2 % de Ácido 2-(Bromo-6-hidroxí-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzoico (monobromofluoresceína)	
77	3',6'-Dihidroxi-4',5'-dinitroespiro [isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-ona	45396			Naranja		1 %, cuando se emplee en productos labiales	Sólo en forma de ácido libre, cuando se emplee en productos labiales	

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
78	Benzoato de 3,6 dicloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-óxido-3-oxoxanten-9-il) de dipotasio	45405			Roja	No utilizar en productos para los ojos		No más de 1 % de Ácido 2-(6-Hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-iy1) benzoico (fluoresceína) y 2 % de Ácido 2-(Bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzoico (monobromofluoresceína)	
79	Ácido 3,4,5,6-tetracloro-2-(1,4,5,8-tetrabromo-6-hidroxi-3-oxoxanten-9-il)benzoico y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	45410			Roja			No más de 1 % de Ácido 2-(6-Hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-iy1) benzoico (fluoresceína) y 2 % de Ácido 2-(Bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzoico (monobromofluoresceína)	
80	Benzoato de 2-(2,4,5,7-tetrayodo-6-óxido-3-oxoxanten-9-il) de disodio y sus lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio	45430		240-474-8	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 127)	
81	1,3-Isobenzofuranodiona, productos de reacción con metilquinolina y quinolina	47000			Amarilla	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
82	Sales sódicas sulfonadas de 1H-indeno-1,3(2H)-diona, 2-(2-quinolinilo)	47005		305-897-5	Amarilla			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 104)	
83	Sal sódica de 9-[(3-metoxifenil)amino]-7-fenil-5-(fenilamino)-4,10-disulfonatobenzo[a]fenazinio de hidrógeno	50325			Violeta	Productos que se aclaran			
84	Nigrosina sulfonada soluble	50420			Negra	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
85	8,18-Dicloro-5,15-dietil-5,15-dihidrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazina	51319			Violeta	Productos que se aclaran			
86	1,2-Dihidroxiانtraquinona	58000			Roja				
87	8-Hidroxipireno-1,3,6-trisulfonato de trisodio	59040			Verde	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
88	1-Anilino-4-hidroxi-antraquinona	60724			Violeta	Productos que se aclaran			
89	1-Hidroxi-4-(p-toluidino)antraquinona	60725			Violeta				
90	3-Sulfonato de 4-[(9,10-dihidro-4-hidroxi-9,10-dioxo-1-antril)amino]tolueno de sodio	60730			Violeta	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
91	1,4-Bis(p-tolilamino)antraquinona	61565			Verde				
92	Bis(5-metilsulfonato) de 2,2'-(9,10-dioxoantraceno-1,4-diilidimino) de sodio	61570			Verde				
93	Bis(2,4,6-trimetilbencenosulfonato) de 3,3'-(9,10-dioxoantraceno-1,4-diilidimino) de sodio	61585			Azul	Productos que se aclaran			
94	2-Sulfonato-1-amino-4-(ciclohexilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioxoantraceno de sodio	62045			Azul	Productos que se aclaran			
95	6,15-Dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona	69800			Azul				
96	7,16-Dicloro-6,15-dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona	69825			Azul				
97	Bisbencimidazo[2,1-b:2',1'-i]benzo[lmn][3,8]fenantrolina-8,17-diona	71105			Naranja	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			
98	2-(1,3-Dihidro-3-oxo-2H-indazol-2-iliden)-1,2-dihidro-3H-indol-3-ona	73000			Azul				
99	Disulfonato de 5,5'-(2-(1,3-dihidro-3-oxo-2H-indazol-2-iliden)-1,2-dihidro-3H-indol-3-ona) de disodio	73015		212-728-8	Azul			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 132)	
100	6-Cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-oxobenzob[ti]en-2(3H)-iliden)-4-metilbenzob[ti]ofen-3(2H)-ona	73360			Roja				

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
101	5-Cloro-2-(5-cloro-7-metil-3-oxobenzotien-2(3H)-iliden)-7-metilbenzotiofen-3(2H)-ona	73385			Violeta				
102	5,12-Dihidroquino[2,3-b]acridina-7,14-diona	73900			Violeta	Productos que se aclaran			
103	5,12-Dihidro-2,9-dimetilquino[2,3-b]acridina-7,14-diona	73915			Roja	Productos que se aclaran			
104	29H,31H-Ftalocianina	74100			Azul	Productos que se aclaran			
105	[29H,31H-Ftalocianinato(2-N29,N30,N31,N32) cobre	74160			Azul				
106	[29H,31H-Ftalocianinadisulfonato(4-N29,N30,N31,N32)cuprato(2-) de disodio	74180			Azul	Productos que se aclaran			
107	Policloro ftalocianina de cobre	74260			Verde	No utilizar en productos para los ojos			
108	Ácido 8,8'-diapo- ψ , ψ -carotenodioico	75100			Amarilla				
109	Bija (Ácido 6,6'-Diapo- ψ , ψ -carotenodioico) (Annato)	75120		215-735-4/ 289-561-2/ 230-248-7	Naranja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 160b)	
110	Licopeno	75125		—	Amarilla			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 160d)	
111	CI Food Orange 5	75130		214-171-6	Naranja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 160a)	
112	β , τ -Caroten-3-ol (rubixantina)	75135			Amarilla				
113	2-Amino-1,7-dihidro-6H-purin-6-ona; (guanina)	75170			Blanca				

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
114	Curcuminas	75300		207-280-5	Amarilla			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 100)	
115	Carmines	75470		215-680-6/ 215-023-3/ 215-724-4	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 120)	
116	(2 <i>S-trans</i>)-[18-Carboxi-20-(carboximetil)-13-etil-2,3-dihidro-3,7,12,17-tetrametil-8-vinil-21 <i>H</i> ,23 <i>H</i> -porfina-2-propionato(5-)-N21,N22,N23,N24]cuprato (3-) de trisodio (Clorofilas)	75810		215-800-7/ 207-536-6/ 208-272-4/ 287-483-3/ 239-830-5/ 246-020-5	Verde			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 140, E 141)	
117	Aluminio	77000		231-072-3	Blanca			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 173)	
118	Hidroxisulfato de aluminio	77002			Blanca				
119	Silicato de aluminio hidratado natural, Al ₂ O ₃ ·2SiO ₂ ·2H ₂ O, con impurezas de carbonatos de calcio, magnesio o hierro, hidróxido férrico, arena de cuarzo, mica, etc	77004			Blanca				
120	Lazurita	77007			Azul				
121	Silicato de aluminio coloreado con óxido férrico	77015			Roja				
122	Sulfato de bario	77120			Blanca				
123	Oxiclورو de bismuto	77163			Blanca				

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
124	Carbonato cálcico	77220		207-439-9/ 215-279-6	Blanca			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 170)	
125	Sulfato cálcico	77231			Blanca				
126	Negro de carbón	77266		215-609-9	Negra			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 153)	
127	Carbón, hueso Polvo negro fino obtenido quemando huesos de animales en un recipiente cerrado Compuesto principalmente de fosfato de calcio y carbono	77267			Negra				
128	Negro de coque	77268:1			Negra				
129	Óxido de cromo (III)	77288			Verde			Exento de ión cromo	
130	Hidróxido de cromo (III)	77289			Verde			Exento de ión cromo	
131	Espinela azul de cobalto aluminato	77346			Verde				
132	Cobre	77400			Marrón				
133	Oro	77480		231-165-9	Marrón			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 175)	
134	Óxido de hierro	77489			Naranja				
135	Óxido de hierro rojo	77491		215-168-2	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 172)	

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
136	Óxido de hierro amarillo	77492	51274-00-1	257-098-5	Amarilla			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 172)	
137	Óxido de hierro negro	77499		235-442-5	Negra			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 172)	
138	Ferrocianuro férrico amónico (Azul de Prusia)	77510			Azul			Exento de ión cianuro	
139	Carbonato de magnesio	77713			Blanca				
140	Difosfato de amonio y manganeso(3+)	77742			Violeta				
141	Bis(ortofosfato) de trimanganeso	77745			Roja				
142	Plata	77820		231-131-3	Blanca			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 174)	
143	Dióxido de titanio (1)	77891		236-675-5	Blanca			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 171)	
144	Óxido de zinc	77947			Blanca				
145	Riboflavina	Lactoflavin		201-507-1/ 204-988-6	Amarilla			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 101)	
146	Caramelo	Caramel*		232-435-9	Marrón			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 150a-d)	

Número de referencia	Identificación de las sustancias					Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico	Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Coloración	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
147	Extracto de pimentón, capsantina, capso-rrubina	Capsanthin/capsorubin		207-364-1/ 207-425-2	Naranja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 160c)	
148	Rojo de remolacha (betanina)	Beetroot red	7659-95-2	231-628-5	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 162)	
149	Antocianos (Cianidina peonodina malvidina delfinidina petunidina pelargonidina)	Anthocyanins	528-58-5 134-01-0 528-53-0 643-84-5 134-04-3	208-438-6 205-125-6 211-403-8 208-437-0 — 205-127-7	Roja			Criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (E 163)	
150	Estereatos de aluminio, de zinc, de magnesio y de calcio	Aluminium stearate, Zinc stearate, Magnesium stearate Calcium stearate	7047-84-9 557-05-1 557-04-0 216-472-8	230-325-5 209-151-9 209-150-3 216-472-8	Blanca				
151	S, S-Dióxido de 4,4'-(3H-2,1-benzoxatiol-3-iliden)bis[2-bromo-3-metil-6-(1-metiletil)] fenol (azul de bromotimol)	Bromothymol blue	76-59-5	200-971-2	Azul	Productos que se aclaran			
152	S, S-Dióxido de 4,4'-(3H-2,1-benzoxatiol-3-iliden)bis[2,6-dibromo-3-metil]	Bromocresol green	76-60-8	200-972-8	Verde	Productos que se aclaran			
153	4-[(1-Fenil-4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1H-pirazol-4-il)azo]-3-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de sodio	Acid red 195	12220-24-5	—	Roja	No utilizar en productos aplicados en las mucosas			

(¹) Como filtro ultravioleta, véase el anexo VI, n° 27.

ANEXO V

LISTA DE LOS CONSERVANTES ADMITIDOS EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Preámbulo

1. A los efectos de la presente lista, se entenderá por:

- sales: las sales de los cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas; las sales de los aniones cloruro, bromuro, sulfato y acetato;
- ésteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo

2. 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 %

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Ácido benzoico y su sal de sodio	Benzoic acid sodium benzoate	65-85-0 532-32-1	200-618-2 208-534-8	Productos que se aclaran, excepto los productos bucales Productos bucales Productos que no se aclaran	2,5 % (ácido) 1,7 % (ácido) 0,5 % (ácido)		
1a	Sales del ácido benzoico distintas de las incluidas en el número de orden 1 y ésteres del ácido benzoico	Ammonium benzoate, calcium benzoate, potassium benzoate, magnesium benzoate, MEA-benzoate, methyl benzoate, ethyl benzoate, propyl benzoate, butyl benzoate, isobutyl benzoate, isopropyl benzoate, phenyl benzoate	1863-63-4, 2090-05-3, 582-25-2, 553-70-8, 4337-66-0, 93-58-3, 93-89-0, 2315-68-6, 136-60-7, 120-50-3, 939-48-0, 93-99-2	217-468-9, 218-235-4, 209-481-3, 209-045-2, 224-387-2, 202-259-7, 202-284-3, 219-020-8, 205-252-7, 204-401-3, 213-361-6, 202-293-2		0,5 % (ácido)		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2	Ácido propiónico y sus sales	Propionic acid, ammonium propionate, calcium propionate, magnesium propionate, potassium propionate, sodium propionate	79-09-4, 17496-08-1, 4075-81-4, 557-27-7, 327-62-8, 137-40-6	201-176-3, 241-503-7, 223-795-8, 209-166-0, 206-323-5, 205-290-4		2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico ⁽¹⁾ y sus sales	Salicylic acid, calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7, 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3, 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (ácido)	No utilizar en productos para niños menores de 3 años, excepto en los champús	No utilizar para niños menores de 3 años ⁽²⁾
4	Ácido 2,4-Dienoico y sus sales	Sorbic acid calcium sorbate, sodium sorbate, potassium sorbate	110-44-1, 7492-55-9, 7757-81-5, 24634-61-5	203-768-7, 231-321-6, 231-819-3, 246-376-1		0,6 % (ácido)		
5	Formaldehído y <i>p</i> -formaldehído ⁽³⁾	Formaldehyde, paraformaldehyde	50-00-0, 30525-89-4	200-001-8	Productos bucales: Otros productos:	0,1 % (de formaldehído libre) 0,2 % (de formaldehído libre)	No utilizar en aerosoles	
6	Desplazado o eliminado							
7	Bifenil-2-ol y sus sales	<i>o</i> -Phenylphenol, sodium <i>o</i> -phenylphenate, potassium <i>o</i> -phenylphenate, MEA <i>o</i> -phenylphenate	90-43-7, 132-27-4, 13707-65-8, 84145-04-0	201-993-5, 205-055-6, 237-243-9, 282-227-7		0,2 % (de fenol)		
8	Piritiona de zinc ⁽⁴⁾	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Productos para el pelo: Otros productos:	1,0 % 0,5 %	Solo productos que se aclaran No utilizar en productos bucales	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Sulfitos y bisulfitos inorgánicos ⁽⁵⁾	Sodium sulfite, ammonium bisulfite, ammonium sulfite, potassium sulfite, potassium hydrogen sulfite, sodium bisulfite, sodium metabisulfite, potassium metabisulfite	7757-83-7, 10192-30-0, 10196-04-0, 10117-38-1, 7773-03-7, 7631-90-5, 7681-57-4, 16731-55-8	231-821-4, 233-469-7, 233-484-9, 233-321-1, 231-870-1, 231-548-0, 231-673-0, 240-795-3		0,2 % (de SO ₂ libre)		
10	Desplazado o eliminado							
11	Clorobutanol	Chlorobutanol	57-15-8	200-317-6		0,5 %	No utilizar en aerosoles	Contiene chlorobutanol
12	Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico, sus sales y sus ésteres	4-Hydroxybenzoic acid, methylparaben, butylparaben, potassium ethylparaben, potassium paraben, propylparaben, isobutylparaben, sodium methylparaben, sodium ethylparaben, sodium propylparaben, sodium butylparaben, sodium isobutylparaben, ethylparaben, sodium paraben, isopropylparaben, potassium methylparaben, potassium butylparaben, potassium propylparaben, sodium propylparaben, calcium paraben, phenylparaben	99-96-7, 99-76-3, 94-26-8, 36457-19-9, 16782-08-4, 94-13-3, 4247-02-3, 5026-62-0, 35285-68-8, 35285-69-9, 36457-20-2, 84930-15-4, 120-47-8, 114-63-6, 4191-73-5, 2611-07-2, 38566-94-8, 84930-17-4, 35285-69-9, 69959-44-0, 17696-62-7	202-804-9, 202-785-7, 202-318-7, 253-048-1, 240-830-2, 202-307-7, 224-208-8, 225-714-1, 252-487-6, 252-488-1, 253-049-7, 284-595-4, 204-399-4, 204-051-1, 224-069-3, 247-464-2, 254-009-1, 284-597-5, 252-488-1, 274-235-4, 241-698-9		0,4 % (de ácido) para un solo éster 0,8 % (de ácido) para las mezclas de ésteres		
13	3-Acetil-6-metil-2 <i>H</i> -pirano-2,4(3 <i>H</i>)-diona / ácido dehidroacético y sus sales	Dehydroacetic acid, sodium dehydroacetate	520-45-6, 4418-26-2, 16807-48-0	208-293-9, 224-580-1		0,6 % (de ácido)	No utilizar en aerosoles	
14	Ácido fórmico y su sal de sodio	Formic acid, sodium formate	64-18-6, 141-53-7	200-579-1, 205-488-0		0,5 % (de ácido)		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	3,3'-Dibromo-4,4'-hexametilendioxidibenzamidina (dibromohexamidina) y sus sales (incluido el isetonato)	Dibromohexamidine, Isethionate	93856-83-8	299-116-4		0,1 %		
16	Tiomersal	Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Productos para los ojos	0,007 % (de Hg) Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por el presente Reglamento, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,007 %		Contiene tiomersal
17	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato)	Phenyl mercuric acetate, phenyl mercuric benzoate	62-38-4, 94-43-9	200-532-5, 202-331-8	Productos para los ojos	0,007 % (de Hg) Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por el presente Reglamento, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,007 %		Contiene componentes fenilmercurícos
18	Ácido undecilénico y sus sales	Undecylenic acid, potassium undecylenate, sodium undecylenate, calcium undecylenate, TEA-undecylenate, MEA-undecylenate	112-38-9, 6159-41-7, 3398-33-2, 1322-14-1, 84471-25-0, 56532-40-2	203-965-8, 222-264-8, 215-331-8, 282-908-9, 260-247-7		0,2 % (de ácido)		
19	1,3-Bis(2-etilhexil)hexahidro-5-metil-5-pirimidinamina / hexetidina	Hexetidine	141-94-6	205-513-5		0,1 %		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	30007-47-7	250-001-7	Productos que se aclaran	0,1 %	Se debe evitar la formación de nitrosaminas	
21	2-Bromo-2-nitro-1,3 propano-diol / bronopol	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	52-51-7	200-143-0		0,1 %	Se debe evitar la formación de nitrosaminas	
22	Alcohol 2,4-diclorobencílico	Dichlorobenzyl alcohol	1777-82-8	217-210-5		0,15 %		
23	1-(4-Clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)urea / triclocarban ⁽⁶⁾	Triclocarban	101-20-2	202-924-1		0,2 %	Criterios de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloronitro-benceno <1ppm 3,3',4,4'-Tetracloronitroxibenceno <1ppm	
24	Clorocresol	<i>p</i> -Chloro- <i>m</i> -cresol	59-50-7	200-431-6	No utilizar en los productos aplicados en las mucosas	0,2 %		
25	5-Cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol / triclosán	Triclosan	3380-34-5	222-182-2		0,3 %		
26	Cloroxilenol	Chloroxylenol	88-04-0	201-793-8		0,5 %		
27	N, N'-Metenil-bis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioximidazolidin-4-il]urea]	Imidazolidinyl urea	39236-46-9	254-372-6		0,6 %		
28	Diclorhidrato de α,ω-bis[[[(aminoiminometil)amino]iminometil]amino]poli(metileno)	Polyaminopropyl biguanide	70170-61-5, 28757-47-3, 133029-32-0			0,3 %		
29	2-Fenoxietanol	Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7		1,0 %		
30	Metenamina	Methenamine	100-97-0	202-905-8		0,15 %		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
31	Cloruro de 3-cloroalil metenamina	Quaternium-15	4080-31-3	223-805-0		0,2 %		
32	1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona / climbazol	Climbazole	38083-17-9	253-775-4		0,5 %		
33	1,3-Bis(hidroxiometil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	DMDM Hydantoin	6440-58-0	229-222-8		0,6 %		
34	Alcohol bencílico (7)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9		1,0 %		
35	1-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil)2-piridón y su sal de monoetanol amina	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon, piroctone olamine	50650-76-5, 68890-66-4	272-574-2	Productos que se aclaran: Otros productos:	1,0 % 0,5 %		
36	Desplazado o eliminado							
37	2,2'-Metilen-bis(6-bromo-4-clorofenol)	Bromochlorophene	15435-29-7	239-446-8		0,1 %		
38	4-Isopropil-3-cresol	o-Cymen-5-ol	3228-02-2	221-761-7		0,1 %		
39	Mezcla de 5-Cloro-2-metil-isotiazol-3(2H)-ona y 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio	Methylchloroisothiazolinone methylisothiazolinone	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6		0,0015 % (de una mezcla en la proporción 3:1 de 5-cloro-2-metil-3,4-isotiazolona y 2-metil-3,4-isotiazolona)		
40	2-Bencil-4-clorofenol / clorofeno	Chlorophene	120-32-1	204-385-8		0,2 %		
41	2-Cloroacetamida	Chloroacetamide	79-07-2	201-174-2		0,3 %		Contiene chloroacetamide

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	N, N'-Bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodii midamida (clorhexidina) y sus sales de diacetato, digluconato y diclorhidrato	Chlorhexidine, chlorhexidine diacetate, chlorhexidine digluconate, chlorhexidine dihydrochloride	55-56-1, 56-95-1, 18472-51-0, 3697-42-5	200-238-7, 200-302-4, 242-354-0, 223-026-6		0,3 % (de clorhexidina)		
43	1-Fenoxipropan-2-ol ⁽⁸⁾	Phenoxyisopropanol	770-35-4	212-222-7	Solo para productos que se aclaran	1,0 %		
44	Bromuro y cloruro de alquil (C ₁₂ -C ₂₂) trimetil amonio	Behentrimonium chloride, cetrimonium bromide, cetrimonium chloride, laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %		
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	Dimethyl oxazolidine	51200-87-4	257-048-2		0,1 %	pH > 6	
46	N-(Hidroximetil)-N-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo-4-imidazolidinil) N' (hidroximetil) urea	Diazolidinyl urea	78491-02-8	278-928-2		0,5 %		
47	4,4'-(1,6-Hexanodiilbis(oxi))bis-bencenocarboxamidina / hexamidina y sus sales (incluido el diisetionato, el di-p-ben y el p-ben	Hexamine, hexamine diisethionate, hexamine paraben	3811-75-4, 659-40-5, 93841-83-9	211-533-5, 299-055-3		0,1 %		
48	Glutaraldehído (1,5-pentanodial) / glutaral	Glutaral	111-30-8	203-856-5		0,1 %	No utilizar en aerosoles (sprays)	Contiene glutaral ⁽⁹⁾
49	7a-Etilidihidro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazol	7- Ethylbicyclooxazolidine	7747-35-5	231-810-4		0,3 %	No utilizar en productos bucales ni aplicados en las mucosas	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
50	3-(p-clorofenoxi)-propan-1,2 diol / clorfenesina	Chlorphenesin	104-29-0	203-192-6		0,3 %		
51	Hidroximetilaminacetato de sodio (hidroximetilglicinato de sodio)	Sodium hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %		
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio	Silver chloride	7783-90-6	232-033-3		0,004 % (de AgCl)	20 % AgCl (p/p) sobre TiO ₂ No utilizar en productos para niños menores de 3 años ni en productos bucales, labiales o para los ojos	
53	Cloruro de N,N-Dimetil-N-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etil] bencenometaminio (cloruro de bencetonio)	Benzethonium chloride	121-54-0	204-479-9	a) Productos que se aclaran b) Productos que no se aclaran salvo los productos bucales	0,1 %		
54	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio ⁽¹⁹⁾	Benzalkonium chloride, benzalkonium bromide, benzalkonium saccharinate	8001-54-5, 63449-41-2, 91080-29-4, 68989-01-5, 68424-85-1, 68391-01-5, 61789-71-7, 85409-22-9	264-151-6, 293-522-5, 273-545-7, 270-325-2, 269-919-4, 263-080-8, 287-089-1		0,1 % (de cloruro de benzalconio)		Evitar el contacto con los ojos
55	(Fenilmetoxi)-metanol	Benzylhemiformal	14548-60-8	238-588-8	Productos que se aclaran	0,15 %		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
56	Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo	Iodopropynyl butylcarbamate	55406-53-6	259-627-5	a) Productos que se aclaran b) Productos que no se aclaran c) Desodorantes y antitranspirantes	a) 0,02 % b) 0,01 % c) 0,0075 %	No utilizar en productos bucales ni labiales a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y champú b) No utilizar en lociones y cremas corporales ⁽¹³⁾ b) y c) No utilizar en productos para niños menores de 3 años	a) No utilizar para niños menores de 3 años ⁽¹¹⁾ b) y c) No utilizar niños menores de 3 años ⁽¹²⁾
57	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona	Methylisothiazolinone	2682-20-4	220-239-6		0,01 %		

⁽¹⁾ Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n° 98.

⁽²⁾ Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para los cuidados de niños menores de tres años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel.

⁽³⁾ Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n° 13.

⁽⁴⁾ Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n° 101.

⁽⁵⁾ Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n° 99.

⁽⁶⁾ Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n° 100.

⁽⁷⁾ Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n° 45 y 68.

⁽⁸⁾ Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n° 54.

⁽⁹⁾ Solamente si la concentración excede del 0,05 %.

⁽¹⁰⁾ Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n° 65.

⁽¹¹⁾ Únicamente en caso de productos (distintos de los productos de baño, gel de ducha y champú) que podrían utilizarse con niños menores de 3 años.

⁽¹²⁾ Únicamente en caso de productos que podrían utilizarse con niños menores de 3 años.

⁽¹³⁾ Se refiere a cualquier producto destinado a ser aplicado en grandes extensiones corporales.

ANEXO VI

LISTA DE LOS FILTROS ULTRAVIOLETA ADMITIDOS EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCl/XAN	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Ácido 4-aminobenzoico	PABA	150-13-0	205-753-0		5 %		
2	Metilsulfato de N,N,N-trimetil-4-[(2 oxo-3 borniliden)-metil]-anilina	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2	258-190-8		6 %		
3	Benzoato de 2-hidroxi-, 3,3,5-trimetilciclohexílico/homosalato	Homosalate	118-56-9	204-260-8		10 %		
4	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona/oxibenzona	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5		10 %		Contiene benzophenone-3 (1)
5	Desplazado o eliminado							
6	Ácido 2-fenil-5-bencimidazol sulfónico y sus sales de potasio, de sodio y de trietanolamina/ensulizol	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7	248-502-0		8 % (de ácido)		
7	Ácido 3,3'-(1,4-fenilendimetileno)bis[7,7-dimetil-2-oxobicyclo[2.2.1]hept-1-il-metano]sulfónico y sus sales/Ecamsul	Terephthalydene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7, 90457-82-2	410-960-6		10 % (de ácido)		
8	1-(4-tert-Butil-fenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diona/avobenzona	Butyl nethoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		5 %		
9	Ácido α -(2-Oxoborn-3-ilideno)-toluen-4-sulfónico y sus sales	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8			6 % (de ácido)		
10	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico/octocrileno	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8		10 % (de ácido)		
11	Polímero de N-((2 y 4)-[(2-oxoborn-3-ilideno)metil]bencil)acrilamida	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2			6 %		
12	Metoxicinamato de octilo/octinoxato	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3	226-775-7		10 %		
13	Etil-4-aminobenzoato etoxilado	PEG-25 PABA	116242-27-4			10 %		
14	Isopentil-4-metoxicinamato/amiloxato	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2	275-702-5		10 %		

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCl/XAN	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	2,4,6-Triarilino- <i>p</i> -carbo-2'-etilhexil-1'oxi)-1,3,5-triazina	Ethylhexyl triazone	88122-99-0	402-070-1		5 %		
16	2-(2 <i>H</i> -Benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxani)propilo) fenol	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8			15 %		
17	Benzoato Bis(2-etilhexil) bis(4,4'-[[6-[[4-[[[(1,1-dimetil-etil)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]diimino]/scotrizinol (USAN)	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5			10 %		
18	3-(4'-Metilbencilideno)- <i>D,L</i> -1 alcanfor/enzacameno	4-Methylbenzylidene camphor	38102-62-4/36861-47-9	-/253-242-6		4 %		
19	3-Bencilideno alcanfor	3-Benzylidene camphor	15087-24-8	239-139-9		2 %		
20	Salicilato de 2-etilhexilo/octisalato	Ethylhexyl salicylate	118-60-5	204-263-4		5 %		
21	Benzoato de 4-(dimetilamino)-2-etilhexilo/padimato O (USAN:BAN)	Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3		8 %		
22	Ácido 2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico y su sal de sodio (Sulisobenzona, Sulisobenzona sódica)	Benzophenone-4, benzophen one-5	4065-45-6/6628-37-1	223-772-2/-		5 % (de ácido)		
23	2,2'-Metilen-bis-6-(2 <i>H</i> -benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butyl)fenol/bisoctrizol	Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 %		
24	Sal sódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenil)1 <i>H</i> -bencimidazol,4,6-disulfónico/bisdisulizol disódico (USAN)	Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate	180898-37-7	429-750-0		10 % (de ácido)		
25	2,2'-(6-(4-Metoxifenil)-1,3,5-triazina-2,4-diil)bis(5-((2-etilhexil)oxi)fenol)/Bemotrizino	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6			10 %		
26	Benzalmalonato de dimeticodietilo	Polysilicone-15	207574-74-1	426-000-4		10 %		
27	Dióxido de titanio ⁽¹⁾	Titanium dioxide	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/205-280-1/215-282-2		25 %		
28	Hexilbenzoato de 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoilo]	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	302776-68-7	443-860-6		10 % en productos de protección solar		

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

⁽²⁾ Con usos distintos del uso como colorante, véase el anexo IV, n° 143.

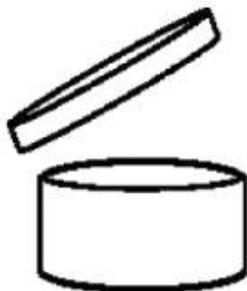
ANEXO VII

SÍMBOLOS USADOS EN EL EMBALAJE O RECIPIENTE

1. Referencia a información adjunta o unida



2. Plazo después de la apertura



3. Fecha de duración mínima



ANEXO VIII

LISTA DE MÉTODOS VALIDADOS ALTERNATIVOS A LOS ENSAYOS EN ANIMALES

En este anexo se ofrece la lista de métodos alternativos validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) del Centro Común de Investigación disponibles para cumplir los requisitos del presente Reglamento y que no figuran en el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Dado que los ensayos en animales no pueden ser sustituidos completamente por un método alternativo, en el anexo VIII debe mencionarse si el método alternativo sustituye en su totalidad o parcialmente a los ensayos en animales.

Número de referencia	Métodos alternativos validados	Naturaleza de la sustitución total o parcial
A	B	C

ANEXO IX

PARTE A

**Directiva derogada, con sus sucesivas modificaciones
(contempladas en el artículo 33)**

Directiva 76/768/CEE del Consejo de 27 de julio de 1976	DO L 262 de 27.9.1976, p. 169
Directiva 79/661/CEE del Consejo de 24 de julio de 1979	DO L 192 de 31.7.1979, p. 35
Directiva 82/147/CEE de la Comisión de 11 de febrero de 1982	DO L 63 de 6.31.1982, p. 26
Directiva 82/368/CEE del Consejo de 17 de mayo de 1982	DO L 167 de 15.6.1982, p. 1
Directiva 83/191/CEE de la Comisión de 30 de marzo de 1983	DO L 109 de 26.4.1983, p. 25
Directiva 83/341/CEE de la Comisión de 29 de junio de 1983	DO L 188 de 13.7.1983, p. 15
Directiva 83/496/CEE de la Comisión de 22 de septiembre de 1983	DO L 275 de 8.10.1983, p. 20
Directiva 83/574/CEE del Consejo de 26 de octubre de 1983	DO L 332 de 28.11.1983, p. 38
Directiva 84/415/CEE de la Comisión de 18 de julio de 1984	DO L 228 de 25.8.1984, p. 31
Directiva 85/391/CEE de la Comisión de 16 de julio de 1985	DO L 224 de 22.8.1985, p. 40
Directiva 86/179/CEE de la Comisión de 28 de febrero de 1986	DO L 138 de 24.5.1986, p. 40
Directiva 86/199/CEE de la Comisión de 26 de marzo de 1986	DO L 149 de 3.6.1986, p. 38
Directiva 87/137/CEE de la Comisión de 2 de febrero de 1987	DO L 56 de 26.2.1987, p. 20
Directiva 88/233/CEE de la Comisión de 2 de marzo de 1988	DO L 105 de 26.4.1988, p. 11
Directiva 88/667/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988	DO L 382 de 31.12.1988, p. 46
Directiva 89/174/CEE de la Comisión de 21 de febrero de 1989	DO L 64 de 8.3.1989, p. 10
Directiva 89/679/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1989	DO L 398 de 30.12.1989, p. 25
Directiva 90/121/CEE de la Comisión de 20 de febrero de 1990	DO L 71 de 17.3.1990, p. 40
Directiva 91/184/CEE de la Comisión de 12 de marzo de 1991	DO L 91 de 12.4.1991, p. 59
Directiva 92/8/CEE de la Comisión de 18 de febrero de 1992	DO L 70 de 17.3.1992, p. 23
Directiva 92/86/CEE de la Comisión de 21 de octubre de 1992	DO L 325 de 11.11.1992, p. 18
Directiva 93/35/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993	DO L 151 de 23.6.1993, p. 32
Directiva 93/47/CE de la Comisión de 22 de junio de 1993	DO L 203 de 13.8.1993, p. 24
Directiva 94/32/CE de la Comisión de 29 de junio de 1994	DO L 181 de 15.7.1994, p. 31
Directiva 95/17/CE de la Comisión de 19 de junio de 1995	DO L 140 de 23.6.1995, p. 26
Directiva 95/34/CE de la Comisión de 10 de julio de 1995	DO L 167 de 18.7.1995, p. 19
Directiva 96/41/CE de la Comisión de 25 de junio de 1996	DO L 198 de 8.8.1996, p. 36
Directiva 97/1/CE de la Comisión de 10 de enero de 1997	DO L 16 de 18.1.1997, p. 85
Directiva 97/18/CE de la Comisión de 17 de abril de 1997	DO L 114 de 1.5.1997, p. 43
Directiva 97/45/CE de la Comisión de 14 de julio de 1997	DO L 196 de 24.7.1997, p. 77
Directiva 98/16/CE de la Comisión de 5 de marzo de 1998	DO L 77 de 14.3.1998, p. 44
Directiva 98/62/CE de la Comisión de 3 de septiembre de 1998	DO L 253 de 15.9.1998, p. 20
Directiva 2000/6/CE de la Comisión de 29 de febrero de 2000	DO L 56 de 1.3.2000, p. 42
Directiva 2000/11/CE de la Comisión de 10 de marzo de 2000	DO L 65 de 14.3.2000, p. 22
Directiva 2000/41/CE de la Comisión de 19 de junio de 2000	DO L 145 de 20.6.2000, p. 25
Directiva 2002/34/CE de la Comisión de 15 de abril de 2002	DO L 102 de 18.4.2002, p. 19
Directiva 2003/1/CE de la Comisión de 6 de enero de 2003	DO L 5 de 10.1.2003, p. 14

Directiva 2003/16/CE de la Comisión de 19 de febrero de 2003	DO L 46 de 20.2.2003, p. 24
Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de febrero de 2003	DO L 66 de 11.3.2003, p. 26
Directiva 2003/80/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2003	DO L 224 de 6.9.2003, p. 27
Directiva 2003/83/CE de la Comisión de 24 de septiembre de 2003	DO L 238 de 25.9.2003, p. 28
Directiva 2004/87/CE de la Comisión de 7 de septiembre de 2004	DO L 287 de 8.9.2004, p. 4
Directiva 2004/88/CE de la Comisión de 7 de septiembre de 2004	DO L 287 de 8.9.2004, p. 5
Directiva 2004/94/CE de la Comisión de 15 de septiembre de 2004	DO L 294 de 17.9.2004, p. 28
Directiva 2004/93/CE de la Comisión de 21 de septiembre de 2004	DO L 300 de 25.9.2004, p. 13
Directiva 2005/9/CE de la Comisión de 28 de enero de 2005	DO L 27 de 29.1.2005, p. 46
Directiva 2005/42/CEE de la Comisión de 20 de junio de 2005	DO L 158 de 21.6.2005, p. 17
Directiva 2005/52/CE de la Comisión de 9 de septiembre de 2005	DO L 234 de 10.9.2005, p. 9
Directiva 2005/80/CE de la Comisión de 21 de noviembre de 2005	DO L 303 de 22.11.2005, p. 32
Directiva 2006/65/CE de la Comisión de 19 de julio de 2006	DO L 198 de 20.7.2006, p. 11
Directiva 2006/78/CE de la Comisión de 29 de septiembre de 2006	DO L 271 de 30.9.2006, p. 56
Directiva 2007/1/CE de la Comisión de 29 de enero de 2007	DO L 25 de 1.2.2007, p. 9
Directiva 2007/17/CE de la Comisión de 22 de marzo de 2007	DO L 82 de 23.3.2007, p. 27
Directiva 2007/22/CE de la Comisión de 17 de abril de 2007	DO L 101 de 18.4.2007, p. 11
Directiva 2007/53/CE de la Comisión de 29 de agosto de 2007	DO L 226 de 30.8.2007, p. 19
Directiva 2007/54/CE de la Comisión de 29 de agosto de 2007	DO L 226 de 30.8.2007, p. 21
Directiva 2007/67/CE de la Comisión de 22 de noviembre de 2007	DO L 305 de 23.11.2007, p. 22
Directiva 2008/14/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008	DO L 42 de 16.2.2008, p. 43
Directiva 2008/42/CE de la Comisión de 3 de abril de 2008	DO L 93 de 4.4.2008, p. 13
Directiva 2008/88/CE de la Comisión de 23 de septiembre de 2008	DO L 256 de 24.9.2008, p. 12
Directiva 2008/123/CE de la Comisión de 18 de diciembre de 2008	DO L 340 de 19.12.2008, p. 71
Directiva 2009/6/CE de la Comisión de 4 de febrero de 2009	DO L 36 de 5.2.2009, p. 15
Directiva 2009/36/CE de la Comisión de 16 de abril de 2009	DO L 98 de 17.4.2009, p. 31

PARTE B

**Lista de plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación
(contemplados en el artículo 33)**

Directiva	Plazos de transposición
Directiva 76/768/CEE del Consejo de 27 de julio de 1976	30.1.1978
Directiva 79/661/CEE del Consejo de 24 de julio de 1979	30.7.1979
Directiva 82/147/CEE de la Comisión de 11 de febrero de 1982	31.12.1982
Directiva 82/368/CEE del Consejo de 17 de mayo de 1982	31.12.1983
Directiva 83/191/CEE de la Comisión de 30 de marzo de 1983	31.12.1984
Directiva 83/341/CEE de la Comisión de 29 de junio de 1983	31.12.1984
Directiva 83/496/CEE de la Comisión de 22 de septiembre de 1983	31.12.1984
Directiva 83/574/CEE del Consejo de 26 de octubre de 1983	31.12.1984
Directiva 84/415/CEE de la Comisión de 18 de julio de 1984	31.12.1985
Directiva 85/391/CEE de la Comisión de 16 de julio de 1985	31.12.1986

Directiva	Plazos de transposición
Directiva 86/179/CEE de la Comisión de 28 de febrero de 1986	31.12.1986
Directiva 86/199/CEE de la Comisión de 26 de marzo de 1986	31.12.1986
Directiva 87/137/CEE de la Comisión de 2 de febrero de 1987	31.12.1987
Directiva 88/233/CEE de la Comisión de 2 de marzo de 1988	30.9.1988
Directiva 88/667/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988	31.12.1993
Directiva 89/174/CEE de la Comisión de 21 de febrero de 1989	31.12.1989
Directiva 89/679/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1989	3.1.1990
Directiva 90/121/CEE de la Comisión de 20 de febrero de 1990	31.12.1990
Directiva 91/184/CEE de la Comisión de 12 de marzo de 1991	31.12.1991
Directiva 92/8/CEE de la Comisión de 18 de febrero de 1992	31.12.1992
Directiva 92/86/CEE de la Comisión de 21 de octubre de 1992	30.6.1993
Directiva 93/35/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993	14.6.1995
Directiva 93/47/CE de la Comisión de 22 de junio de 1993	30.6.1994
Directiva 94/32/CE de la Comisión de 29 de junio de 1994	30.6.1995
Directiva 95/17/CE de la Comisión de 19 de junio de 1995	30.11.1995
Directiva 95/34/CE de la Comisión de 10 de julio de 1995	30.6.1996
Directiva 96/41/CE de la Comisión de 25 de junio de 1996	30.6.1997
Directiva 97/1/CE de la Comisión de 10 de enero de 1997	30.6.1997
Directiva 97/18/CE de la Comisión de 17 de abril de 1997	31.12.1997
Directiva 97/45/CE de la Comisión de 14 de julio de 1997	30.6.1998
Directiva 98/16/CE de la Comisión de 5 de marzo de 1998	1.4.1998
Directiva 98/62/CE de la Comisión de 3 de septiembre de 1998	30.6.1999
Directiva 2000/6/CE de la Comisión de 29 de febrero de 2000	1.7.2000
Directiva 2000/11/CE de la Comisión de 10 de marzo de 2000	1.6.2000
Directiva 2000/41/CE de la Comisión de 19 de junio de 2000	29.6.2000
Directiva 2002/34/CE de la Comisión de 15 de abril de 2002	15.4.2003
Directiva 2003/1/CE de la Comisión de 6 de enero de 2003	15.4.2003
Directiva 2003/16/CE de la Comisión de 19 de febrero de 2003	28.2.2003
Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de febrero de 2003	10.9.2004
Directiva 2003/80/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2003	11.9.2004
Directiva 2003/83/CE de la Comisión de 24 de septiembre de 2003	23.9.2004
Directiva 2004/87/CE de la Comisión de 7 de septiembre de 2004	1.10.2004
Directiva 2004/88/CE de la Comisión de 7 de septiembre de 2004	1.10.2004
Directiva 2004/94/CE de la Comisión de 15 de septiembre de 2004	21.9.2004
Directiva 2004/93/CE de la Comisión de 21 de septiembre de 2004	30.9.2004
Directiva 2005/9/CE de la Comisión de 28 de enero de 2005	16.2.2006
Directiva 2005/42/CEE de la Comisión de 20 de junio de 2005	31.12.2005
Directiva 2005/52/CE de la Comisión de 9 de septiembre de 2005	1.1.2006
Directiva 2005/80/CE de la Comisión de 21 de noviembre de 2005	22.5.2006
Directiva 2006/65/CE de la Comisión de 19 de julio de 2006	1.9.2006
Directiva 2006/78/CE de la Comisión de 29 de septiembre de 2006	30.3.2007

Directiva	Plazos de transposición
Directiva 2007/1/CE de la Comisión de 29 de enero de 2007	21.8.2007
Directiva 2007/17/CE de la Comisión de 22 de marzo de 2007	23.9.2007
Directiva 2007/22/CE de la Comisión de 17 de abril de 2007	18.1.2008
Directiva 2007/53/CE de la Comisión de 29 de agosto de 2007	19.4.2008
Directiva 2007/54/CE de la Comisión de 29 de agosto de 2007	18.3.2008
Directiva 2007/67/CE de la Comisión de 22 de noviembre de 2007	31.12.2007
Directiva 2008/14/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008	16.8.2008
Directiva 2008/42/CE de la Comisión de 3 de abril de 2008	4.10.2008
Directiva 2008/88/CE de la Comisión de 23 de septiembre de 2008	14.2.2009
Directiva 2008/123/CE de la Comisión de 18 de diciembre de 2008	8.7.2009
Directiva 2009/6/CE de la Comisión de 4 de febrero de 2009	5.8.2009
Directiva 2009/36/CE de la Comisión de 16 de abril de 2009	15.11.2009

ANEXO X

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 76/768/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 2, apartado 1, letra a)
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	—
Artículo 4, apartado 1	Artículo 14, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 17
Artículo 4 bis	Artículo 18
Artículo 4 ter	Artículo 15, apartado 1
Artículo 5	—
Artículo 5 bis	Artículo 33
Artículo 6, apartados 1 y 2	Artículo 19, apartados 1, 2, 3 y 4
Artículo 6, apartado 3	Artículo 20
Artículo 7, apartado 1	Artículo 9
Artículo 7, apartado 2	Artículo 19, apartados 5 y 6
Artículo 7, apartado 3	Artículo 13
Artículo 7 bis, apartado 1, letra h)	Artículo 21
Artículo 7 bis, apartados 1, 2 y 3	Artículos 10 y 11, anexo I
Artículo 7 bis, apartado 4	Artículo 13
Artículo 7 bis, apartado 5	Artículos 29 y 34
Artículo 8, apartado 1	Artículo 12
Artículo 8, apartado 2	Artículo 31
Artículo 8 bis	—
Artículo 9	Artículo 35
Artículo 10	Artículo 32
Artículo 11	—
Artículo 12	Artículo 27
Artículo 13	Artículo 28
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Anexo I	Considerando 7
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Anexo IV
Anexo V	—
Anexo VI	Anexo V
Anexo VII	Anexo VI
Anexo VIII	Anexo VII
Anexo VIII bis	Anexo VII
Anexo IX	Anexo VIII
—	Anexo IX
—	Anexo X

Precio de suscripción 2009 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 000 EUR al año (*)
Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al mes (*)
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	700 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	70 EUR al mes
Diario Oficial de la UE, serie C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	40 EUR al mes
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	500 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	360 EUR al año (= 30 EUR al mes)
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

(*) Venta por ejemplar: — hasta 32 páginas: 6 EUR
— de 33 a 64 páginas: 12 EUR
— de más de 64 páginas: precio fijado caso por caso

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las publicaciones de pago editadas por la Oficina de Publicaciones pueden adquirirse en nuestra red de distribuidores comerciales, la relación de los cuales figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES