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

DIRECTIVA DEL CONSEJO
de 27 de julio de 1976
relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

(76/768/CEE)

(DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
Directiva del Consejo de 24 de julio de 1979 (79/661/CEE)	L 192	35	31. 7. 1979
Directiva de la Comisión de 11 de febrero de 1982 (82/147/CEE)	L 63	26	6. 3. 1982
Directiva del Consejo de 17 de mayo de 1982 (82/368/CEE)	L 167	1	15. 6. 1982
Segunda Directiva de la Comisión de 30 de marzo de 1983 (83/191/CEE)	L 109	25	26. 4. 1983
Tercera Directiva de la Comisión de 29 de junio de 1983 (83/341/CEE)	L 188	15	13. 7. 1983
Cuarta Directiva de la Comisión de 22 de septiembre de 1983 (83/496/CEE)	L 275	20	8. 10. 1983
Directiva del Consejo de 26 de octubre de 1983 (83/574/CEE)	L 332	38	28. 11. 1983
Quinta Directiva de la Comisión de 18 de julio de 1984 (84/415/CEE)	L 228	31	25. 8. 1984
Sexta Directiva de la Comisión de 16 de julio de 1983 (85/391/CEE)	L 224	40	22. 8. 1985
Séptima Directiva de la Comisión de 28 de febrero de 1986 (86/179/CEE)	L 138	40	24. 5. 1986
Octava Directiva de la Comisión de 26 de marzo de 1986 (86/199/CEE)	L 149	38	3. 6. 1986
Novena Directiva de la Comisión de 2 de febrero de 1987 (87/137/CEE)	L 56	20	26. 2. 1987
Décima Directiva de la Comisión de 2 de marzo de 1988 (88/233/CEE)	L 105	11	26. 4. 1988
Directiva del Consejo de 21 de diciembre de 1988 (88/667/CEE)	L 382	46	31. 12. 1988
Undécima Directiva de la Comisión de 21 de febrero de 1989 (89/174/CEE)	L 64	10	8. 3. 1989
Directiva del Consejo de 21 de diciembre de 1989 (89/679/CEE)	L 398	25	30. 12. 1989
Duodécima Directiva de la Comisión de 20 de febrero de 1990 (90/121/CEE)	L 71	40	17. 3. 1990
Decimotercera Directiva de la Comisión de 12 de marzo de 1991 (91/184/CEE)	L 91	59	12. 4. 1991
Decimocuarta Directiva 92/8/CEE de la Comisión de 18 de febrero de 1992	L 70	23	17. 3. 1992
Decimoquinta Directiva 92/86/CEE de la Comisión de 21 de octubre de 1992	L 325	18	11. 11. 1992
Directiva 93/35/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993	L 151	32	23. 6. 1993
Decimosexta Directiva 93/47/CEE de la Comisión de 22 de junio de 1993	L 203	24	13. 8. 1993
Decimoséptima Directiva 94/32/CE de la Comisión de 29 de junio de 1994	L 181	31	15. 7. 1994
Décima octava Directiva 95/34/CE de la Comisión de 10 de julio de 1995	L 167	19	18. 7. 1995

Decimonovena Directiva 96/41/CE de la Comisión de 25 de junio de 1996	L 198	36	8. 8. 1996
Vigésima Directiva 97/1/CE de la Comisión de 10 de enero de 1997	L 16	85	18. 1. 1997
Directiva 97/18/CE de la Comisión de 17 de abril de 1997	L 114	43	1. 5. 1997
Vigesimoprimera Directiva 97/45/CE de la Comisión de 14 de julio de 1997	L 196	77	24. 7. 1997
Vigesimasegunda Directiva 98/16/CE de la Comisión de 5 de marzo de 1998	L 77	44	14. 3. 1998
Vigesimotercera Directiva 98/62/CE de la Comisión de 3 de septiembre de 1998	L 253	20	15. 9. 1998

Modificada por:

A1	Acta de adhesión de Grecia (*)	L 291	108	19. 11. 1979
A2	Acta de adhesión de España y de Portugal	L 302	218	15. 11. 1985

Rectificado por:

C1 Rectificación, DO nº L 301 de 25. 1. 1986, p. 35 (86/199/CEE)
C2 Rectificación, DO nº L 157 de 24. 6. 1988, p. 36 (88/233/CEE)
C3 Rectificación, DO nº L 199 de 13. 7. 1989, p. 23 (89/174/CEE)
C4 Rectificación, DO nº L 273 de 25. 10. 1994, p. 38 (94/32/CE)

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

DIRECTIVA DEL CONSEJO
de 27 de julio de 1976
relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

(76/768/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ([1]),

Visto el dictamen del Comité económico y social ([2]),

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

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

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

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

([1]) DO nº C 40 de 8. 4. 1974, p. 71.
([2]) DO nº C 60 de 26. 7. 1973, p. 16.

Considerando que la presente Directiva sólo se refiere a los productos cosméticos y no a las especialidades farmacéuticas y a los medicamentos; que, por tal causa, conviene restringir el ámbito de aplicación de la Directiva delimitando el de los productos en relación al de los medicamentos;

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

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

Considerando que los productos cosméticos no deben ser perjudiciales en las condiciones normales o previsibles de utilización; que, en especial, es preciso tener presente la posibilidad de que corran peligro las zonas corporales próximas al punto de aplicación;

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

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

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

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

76/768/CEE

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

93/35/CEE

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

76/768/CEE

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

88/667/CEE

Artículo 2

93/35/CEE

Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Comunidad no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o de su mandatario, o de cualquier otro responsable de la comercialización de dichos productos en la Comunidad.

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

Artículo 3

76/768/CEE

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

Artículo 4

82/368/CEE

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

a) sustancias que se enumeren en el Anexo II;

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

c)	colorantes distintos de los que se enumeran en la primera parte del Anexo IV, con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso;	88/667/CEE
d)	colorantes que se enumeran en la primera parte del Anexo IV que no se ajusten a las condiciones exigidas, con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso;	
e)	conservantes distintos de los enumerados en la primera parte del Anexo VI;	82/368/CEE
f)	conservantes enumerados en la primera parte del Anexo VI por encima de los límites y fuera de las condiciones indicadas, a menos que se utilicen otras concentraciones para fines específicos que ponga de manifiesto la presentación del producto;	
g)	filtros ultravioletas distintos de los enumerados en la primera parte del Anexo VII;	83/574/CEE
h)	filtros ultravioletas enumerados en la primera parte del Anexo VII por encima de los límites y fuera de las condiciones en él indicadas;	
i)	ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados en animales a partir del 30 de junio de 2000, a fin de respetar los requisitos de la presente Directiva. Cuando debido a progresos científicos insuficientes en la puesta a punto de métodos que puedan sustituir de manera satisfactoria a la experimentación animal, especialmente en los casos en que los métodos de experimentación alternativos, a pesar de todos los esfuerzos razonablemente posibles, no han sido científicamente validados como métodos que ofrecen al consumidor un grado de protección equivalente, teniendo en cuenta las directrices de la OCDE en materia de toxicidad, la Comisión presentará a más tardar el 1 de enero de 1997, un proyecto de medidas encaminadas a aplazar, por un período suficiente, que en ningún caso será inferior a dos años, la fecha de aplicación de esta disposición, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Antes de presentar dicho proyecto de medidas, la Comisión consultará al Comité científico de cosmetología.	93/35/CEE 97/18/CE

La Comisión presentará anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos que puedan sustituir a la experimentación con los animales. El informe contendrá datos precisos sobre el número y el tipo de experimentaciones que se hayan efectuado con animales relativas a los productos cosméticos. Los Estados miembros deberán recoger dichos datos, además de las estadísticas que les impone la Directiva 86/609/CEE, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. La Comisión velará en especial por el desarrollo, la validación y la aceptación legal de los métodos experimentales que no utilicen animales vivos.

93/35/CEE

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

82/368/CEE

Artículo 5

88/667/CEE

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

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

b) los colorantes enumerados en la segunda parte del Anexo IV, con los límites y condiciones indicados, hasta las fechas de admisión que figuran en dicho Anexo;

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

d) los filtros ultravioletas enumerados en la segunda parte del Anexo VII, con los límites y condiciones indicados, hasta las fechas que figuran en la columna f) de dicho Anexo.

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

— se admitirán definitivamente;

— se prohibirán definitivamente (Anexo II);

— se mantendrán durante un plazo determinado en la segunda parte de los Anexos III, IV, VI y VII;

— se suprimirán de todos los Anexos en función de la evaluación de las informaciones científicas disponibles o porque ya no se utilizan. | 88/667/CEE

Artículo 5 bis | 93/35/CEE

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

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

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

2. El inventario contendrá información relativa a:

— la identidad del ingrediente, y en especial la denominación química, la denominación CTFA, la denominación de la Farmacopea Europea, la denominación común internacional de la OMS, los números EINECS, IUPAC, CAS y Colour Index, la denominación común contemplada en el apartado 2 del artículo 7;

— la función o funciones usuales del ingrediente en el producto acabado;

— en su caso, las restricciones y las condiciones de empleo y las advertencias que deban figurar obligatoriamente en el etiquetado, de conformidad con los Anexos.

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

Artículo 6 | 88/667/CEE

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que los productos cosméticos sólo puedan comercializarse si en el recipiente y en el embalaje figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes; no obstante, las menciones contenidas en la letra g) podrán figurar únicamente en el embalaje: | 93/35/CEE

a) el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético establecido dentro de la Comunidad. Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita, en términos generales, identificar a la empresa. Los Estados miembros podrán exigir que se indique el país de origen respecto a los productos fabricados fuera de la Comunidad;

b) el contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o menos de 5 ml, las muestras gratuitas y las dosis únicas; respecto a los productos preenvasados, que se comercializan habitualmente por conjuntos de unidades y para los que no es significativa la indicación del peso o del volumen, no será necesario indicar el contenido, siempre que se mencione en el envase el número de piezas. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de piezas o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas;

88/667/CEE

c) la fecha de caducidad mínima: la fecha de caducidad mínima de un producto cosmético es la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, continúa cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue siendo conforme al artículo 2.

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

— o bien la propia fecha,

— o bien la indicación del lugar de la etiqueta donde figura.

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

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

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

93/35/CEE

e) el número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación de la fabricación. Cuando esto no fuera posible en la práctica, debido a las reducidas dimensiones de los productos cosméticos, esta mención sólo deberá figurar en el envase; | 88/667/CEE

f) la función del producto, salvo si se desprende de la presentación; | 93/35/CEE

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

Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

— las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas,

— las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que ya no se encuentran en el producto acabado,

— las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

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

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

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

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

Cuando, debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer constar las indicaciones contempladas en las letras d) y g) en una nota adjunta, dichas indicaciones deberán figurar en una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas o unidas al producto cosmético. | 93/35/CEE

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

2. Respecto a los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o los productos cosméticos que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador, o que se envasen previamente para su venta inmediata, los Estados miembros establecerán las normas con arreglo a las cuales se indicarán las menciones del apartado 1. | 88/667/CEE

3. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que en el etiquetado, en la presentación para la venta y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilicen textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo no, con el fin de atribuir a estos productos características de las que carecen. Además, cualquier referencia a experimentaciones con animales deberá indicar claramente si las experimentaciones efectuadas se referían al producto acabado y/o a sus ingredientes. | 93/35/CEE

Artículo 7 | 76/768/CEE

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

2. No obstante, los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones previstas en las letras b), c) d) y f) del apartado 1 del artículo 6 se redacten, al menos, en su lengua o lenguas nacionales u oficiales; podrán exigir igualmente que las indicaciones previstas en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 se redacten en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores. A tal fin, la Comisión adoptará una nomenclatura común de ingredientes, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10. | 93/35/CEE

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

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

93/35/CEE

Artículo 7 bis

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

a) la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto; en el caso de compuestos perfumantes y de perfumes, dicha información se limitará al nombre y número del código del compuesto y a la identidad del proveedor;

b) las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado, así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos cosméticos;

c) el método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación previstas por el derecho comunitario o, en su defecto, por el derecho del Estado miembro de que se trate; la persona responsable de la fabricación o de la primera importación en la Comunidad deberá presentar un nivel de cualificación profesional o de experiencia adecuados, de acuerdo con la legislación y las prácticas del Estado miembro del lugar de fabricación o de la primera importación;

d) la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición.

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

e) el nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas, responsables de la evaluación mencionada en la letra d). Estas personas deberán poseer un título tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 89/48/CEE, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina o una disciplina análoga;

f) los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización;

g) las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique. 93/35/CEE

2. La evaluación de la seguridad para la salud humana, contemplada en la letra d) del apartado 1, se llevará a cabo de conformidad con los principios de prácticas correctas de laboratorio establecidas en la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ([3]).

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

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

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

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

Artículo 8 82/368/CEE

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

— los métodos de análisis necesarios para controlar la composición de los productos cosméticos;

— los criterios de pureza microbiológica y química aplicables a los productos cosméticos, así como los métodos de control de tales criterios.

2 Se adoptarán con arreglo al mismo procedimiento, en su caso la nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos y, previa consulta al Comité científico de cosmetología, las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los Anexos. 93/35/CEE

([3]) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

Artículo 8 bis

82/368/CEE

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

a) la autorización se limitará a un período de tres años como máximo;

b) el Estado miembro deberá ejercer un control oficial sobre los productos cosméticos fabricados con ayuda de la sustancia o preparado cuyo empleo haya autorizado;

c) los productos cosméticos así fabricados deberán llevar una indicación especial que se definirá en la autorización.

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

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

Artículo 9

76/768/CEE

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

2. El Comité establecerá su reglamento interno.

Artículo 10

76/768/CEE

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

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

Acta de adhesión de ES, PT

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

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

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

Artículo 11

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

Artículo 12

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

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

88/667/CEE

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

76/768/CEE

Artículo 13

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

Artículo 14

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

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

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

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO I

76/768/CEE

LISTA INDICATIVA POR CATEGORÍAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

ANEXO II | 76/768/CEE

LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN ENTRAR EN LA COMPOSICIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS | 82/368/CEE

76/768/CEE

1. Acetilamino-2 cloro-5 benzoseazol
2. ß-acetoxietil trimetil amonio hidróxido (acetilcolina) y sus sales
3. Aceglumato de deanol (*)
4. Espironolactona *
5. Ácido [(hidrosei-4 yodo-3 fenoxi)-4 diyodo-3,5 fenil] acético (ácido 3, 3′,5 triyodo tinoacético) y sus sales
6. Metotrexato *
7. Ácido aminocaproico * y sus sales
8. Cincofeno *, sus sales, derivados y las sales de sus derivados
9. Ácido tiroprópico * y sus sales
10. Ácido tricloroacético
11. Aconitum napellus L. (hojas, raíces y preparados)
12. Aconitina (alcaloide principal de Aconitum napellus L.) y sus sales
13. Adonis vernalis L. y sus preparados
14. Epinefrina *
15. Alcaloides de los Rauwolfia serpentina y sus sales
16. Alcoholes acetilénicos, sus ésteres, sus éter-óxidos y sus sales
17. Isoprenalina *
18. Alilo, isotiocianato de
19. Aloclamide * y sus sales
20. Nalorfina * sus sales y sus éter-óxidos
21. Aminas simpaticomiméticas de acción sobre el sistema nervioso central: todas las sustancias enumeradas en la primera lista de medicamentos cuya expedición está sujeta a receta médica que figuran en la resolución A.P. (69) 2 del Consejo de Europa
22. Aminobenceno (anilina), sus sales y derivados alogenados y sulfonados
23. Betoxicaina * (SIC! Betoxicaína) y sus sales
24. Zoxazolamina *
25. Procainamida *, sus sales y derivados
26. Aminobifenilo, di-(bencidina)
27. Tuaminohepotano *, sus isómeros y sales
28. Octodrina * y sus sales
29. 2 amino 1-2 bis (4 metoxifemil) etanol y sus sales
30. 2 amino- 4 metil-hexano y sus sales
31. Ácido 4 amino-salicílico y sus sales

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

32.	Aminotolueno y sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados	76/768/CEE
33.	Aminoxilenos, sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados	
34.	9-(3-Metil-2-buteniloxi)-7 H-furo [3,2-g] [1] benzopirano-7-ona (amidina)	
35.	Ammi majus y sus preparados	
36.	Amileno clorado (2-3 dicloro-2 metilbutano)	
37.	Andrógeno (sustancias de efecto)	
38.	Antraceno (aceite de)	
39.	Antibióticos, ———	90/121/CEE – suprimido
40.	Antimonio y sus compuestos	
41.	Apocynum cannabinum L. y sus preparados	
42.	5, 6, 6a, 7-Tetrahidro-6-metilo-4 H-dibenzo [de,g] quinolina-10, 11-diol. (apomorfina) y sus sales	
43.	Arsénico y sus compuestos	
44.	Atropa belladonna L. y sus preparados	
45.	Atropina, sus sales y derivados	
46.	Bario (sales de), con excepción del sulfato de bario, del sulfuro de bario en las condiciones previstas en el Anexo III (1ª parte), de las lacas, pigmentos o sales preparados a partir de los colorantes que figuran, con la referencia (5), en la lista de los Anexos III (2ª parte) y IV (2ª parte)	83/191/CEE
47.	Benceno	76/768/CEE
48.	Bencimidazolona	
49.	Benzacepina y benzadiacepina, sus sales y derivados	
50.	Benzoato de 2 dimetilaminometil-2-butilol y sus sales (amilocaína)	
51.	Benzoil-trimetil-oxipiperidina (benzamina) y sus sales	
52.	Isocarboxacida *	
53.	Bendroflumetiacida * y sus derivados	
54.	Glucinium y sus compuestos	
55.	Bromo metaloide	
56.	Tosilato de bretilium *	
57.	Carbromal *	
58.	Bromisoval *	
59.	Bronfeniramina * y sus sales	
60.	Bromuro de bencilonium *	
61.	Bromuro de tetraetilamonio *	
62.	Brucina	
63.	Tetracaína * y sus sales	
64.	Mofebutazona *	
65.	Tolbutamida *	
66.	Carbutamida *	
67.	Fenilbutazona *	
68.	Cadmio y sus combinaciones	

69. Cantharis vesicatoria
70. Cantaridina
71. Fenprobamato * (SIC! Fen-probamato)
72. Carbazol (derivados nitrados del)
73. Carbono (sulfuro de)
74. Catalasa
75. Cefelina y sus sales
76. Chenopodium ambrosioídes L. (esencia)
77. Cloral hidratado
78. Cloro elemental
79. Clorpropamida *
80. Difenoxilato *
81. Clorhidrato-citrato de 2-4-diamino-azobenceno (crisoidina, clorhidrato y/o citrato)
82. Clorozaxona *
83. Clorodimetilamino-metil pirimidina (crimidina)
84. Cloroprotixeno * y sus sales
85. Clofenamida *
86. Bis-(cloroetil) metilamina-N oxido (SIC! óxido) y sus sales (mustina N-oxido (SIC! óxido))
87. Clorometina * y sus sales
88. Ciclofosfamida * y sus sales
89. Mannomustina * y sus sales
90. Butanilicaina * (SIC! Butanilicaína) y sus sales
91. Cloromezanona *
92. Triparanol *
93. 2[2(4-clorofenil) fenil]- 2 acetildioxo 1 ,3 indano (clorofacinona)
94. Clorofenoxamina *
95. Fenaglicodol *
96. Cloruro de etilo
97. Sales de cromo, ácido crómico y sus sales
98. Claviceps purpurea Tul., sus alcaloides y preparados
99. Conium maculatum L. (fruto, polvo y preparados)
100. Gliciclamida *
101. Cobalto (bencenosulfonato de)
102. Colchicina, sus sales y derivados
103. Colchicosida y sus derivados
104. Colchicum autumnale L. y sus preparados
105. Convalatoxina
106. Anamirta Cocculus L. (frutos)
107. Croton Tiglium L. (aceite)
108. N-(cronoilamino-4 bencenosulfonil) N′-butilurado

76/768/CEE

109. Curare y curarinas	76/768/CEE
110. Curarizantes de síntesis	
111. Cianhídrico (ácido) y sus sales	
112. Cicloexil- 3 dietilamino- 1 (2-dietilaminometil- fenil) propano y sus sales	
113. Ciclomenol * y sus sales	
114. Sodio hexaciclonato *	
115. Hexapropimato *	
116. Dextropropoxifeno *	
117. O,O′-diacetil N-alil desmetilmorfina	
118. Pipacetato * y sus sales	
119. (α, β Dibromo-feniletil (5 metil-5 hidantoina (SIC! hidantoína))	
120. 1-5 bis-(trimetilamonio)-pentano (sales de, incluido el bromuro de pentametonio *)	
121. Bromuro de azametonio *	
122. Ciclarbamato *	
123. Clofenotano *	
124. 1-6 bis- (trietilamonio)- hexano (sales de, incluido el hexametonio *)	
125. Dicloroetano (cloruros de etileno)	
126. Dicloroetileno (cloruros de acetileno)	
127. Lisergida * y sus sales	
128. 4-Fenil-3′-hidroxibenzoato de 2-dietilaminoetilo y sus sales	
129. Cincocaina (SIC! Cincocaína) * y sus sales	
130. 3-dietilaminopropilo cinemato de	
131. 4-dietilnitrofenilo tiofosfato de	
132. N, N′-bis (2-dietilamonoetil) oxamido bis (2-clorobenzilo) [sales de, incluido el cloruro de ambenonio *]	
133. Metiprilona * y sus sales	
134. Digitalina y todos los heterosidos de la digital	
135. 7-(2-6-dihidroxi-4-metil-4 aza-hexil) Teofilina (Xantinol)	
136. Dioxetedrina * y sus sales	
137. Piprocurario *	
138. Propifenazona *	
139. Tetrabenacina * y sus sales	
140. Captodiama *	
141. Mefecloracina * y sus sales	
142. Dimetilamina	
143. 1-dimetilamino-2-dimetilaminometil butilo, benzoato de y sus sales	
144. Metapirileno y sus sales	
145. Metamcepramona * y sus sales	
146. Amitriptilina * y sus sales	
147. Metformina * y sus sales	

148. Dinitrato de isosorbida *	76/768/CEE
149. Dinitrilo malónico	
150. Dinitrilo succínico	
151. Dinitrofenoles isómeros	
152. Inprocuona *	
153. Dimevamida * y sus sales	
154. Difenilpiralina * y sus sales	
155. Sulfinpirazona *	
156. N-(-4-Amino-4-oxo-3,3-ditenil-butil)-N,N-diisopropil-N-metil-amonio sales de, incluido el ioduro de isopropamida *	
157. Benacticina *	
158. Benzatropina * y sus sales	
159. Ciclicina * y sus sales	
160. 5-5 Difenil-tetrahidroglioxalin (SIC! tetrahidroglioxalín)-4-ona	
161. Probenecida *	
162. Disulfiram *	
163. Emetina, sus sales y derivados	
164. Efedrina y sus sales	
165. Oxanamida * y sus derivados	
166. Eserina o fisostigmina y sus sales	
167. Esteres (SIC! Ésteres) del ácido p-aminobenzoico (con el grupo amino libre), con excepción del que figura por su nombre en el Anexo VII (2ª parte)	85/391/CEE
168. Esteres (SIC! Ésteres) de colina y meticolina y sus sales	
169. Caramifeno *	
170. Ester (SIC! Éster) dietilfosfórico del p-nitrofenol	
171. Metetoheptazina * y sus sales	
172. Oxifeneridina * y sus sales	
173. Etoheptacina * y sus sales	
174. Meteptacina * y sus sales	
175. Metilfenidato * y sus sales	
176. Doxilamina * y sus sales	
177. Tolboxano *	
178. 4-Benciloxifenol, 4-metoxifenol y 4-etoxifenol	85/391/CEE
179. Paretoxicaina (SIC! Paretoxicaína) * y sus sales	76/768/CEE
180. Fenezolona *	
181. Glutetimida * y sus sales	
182. Etileno, óxido de	
183. Bemegrida * y sus sales	
184. Valnoctamida *	
185. Haloperidol *	
186. Parametasona *	
187. Fluanisona *	
188. Trifuperidol *	

189. Flueresona *	76/768/CEE
190. Fluoruracil *	
191. Fluorhídrico (ácido), sus sales, sus compuestos complejos y los hidrofluoruros salvo las excepciones que figuran en el Anexo III (1ª parte)	82/368/CEE
192. Furfuriltrimetilamonio sales de, incluido el ioduro de furtretonio *	
193. Galantamina *	
194. Gestageno (sustancias con efecto) ———	90/121/CEE – suprimido
195. 1,2,3,4,5,6-hexaclororiclohexano (o HCH)	
196. 1,2,3,4,10,10-hexacloro 6,7-epoxi 1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidroendo-endo-1 ,4,5,8 dimetennaftaleno (endrin) (SIC! endrín)	
197. Hexacloroetano	
198. 1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,8,8a hexahidroendo, endo, 1,4,5,8-dimetilen-naftaleno (isodrin) (SIC! isodrín)	
199. Hidrastina, hidrastinina y sus sales	
200. Hidrazidas y sus sales	
201. Hidrazidas, sus derivados y sales	
202. Octamoxina * y sus sales	
203. Warfarina * y sus sales	
204. Bis (4-hidroxi-2 cumarinil) acetato de etilo y las sales del ácido	
205. Metocarbanol *	
206. Propatilnitrato *	
207. 1-1-bis [(4- hidroxi 2 OXO-2H-1 benzopirano) 3-il]-3-metiltiopropano	
208. Fenadiazol *	
209. Nitroxolina * y sus sales	
210. Hioscyamina, sus sales y derivados	
211. Hyoscyamus niger L. (hojas, simientes, polvo y preparados)	
212. Pemolina * y sus sales	
213. Iodo metaloide	
214. 1-10-bis- (trimetilamonio) decano sales de, incluido el bromuro de decametonio *	
215. Ipeca Uragoga ipecacuanha Baill sus especies emparentadas (raíces y sus preparados)	
216. (N-2-Isopropil-4 pentenoil) Urea (apronalida)	
217. Santonina	
218. Lobelia inflata L. y sus preparados	
219. Lobelina * y sus sales	
220. Ácido barbitúrico, sus derivados y sales	
221. Mercurio y sus compuestos, salvo las excepciones que figuran en la primera parte del Anexo VI	86/199/CEE 91/184/CEE
222. Mescalina y sus sales	76/768/CEE
223. Poliacetaldehido (metaldehido) (SIC! Poliacetaldehído (metaldehído))	
224. 2 (2-Metoxi-4-alilfemoxi)-N,N dietil acetamida y sus sales	

225. Cumeratol *	76/768/CEE
226. Dextrometorfano * y sus sales	
227. 2 Metilaminoheptano y sus sales	
228. Isomethepteno * y sus sales	
229. Mecamilamina *	
230. Guaifenesina *	
231. Dicumarol *	
232. Fenmetracina , sus derivados y sales	
233. Tiamazol *	
234. 3-4 (2′-metoxi-2′-metil-4′fenil) dihidropiranocumarina (ciclocumarol)	
235. Carisoprodol *	
236. Meprobamato *	
237. Tefafolina * y sus sales	
238. Arecolina	
239. Metilsulfato de poldina *	
240. Hidroxicina *	
241. Naftol β	
242. Naftilaminas α y β y sus sales	
243. α-Natfil-3-hidroxi-4-cumarina	
244. Nafazolina * y sus sales	
245. Neostigmina y sus sales (incluido el bromuro de neostigmina)	
246. Nicotina y sus sales	
247. Nitritos de amilo	
248. Nitritos metálicos, con excepción del nitrito de sodio	
249. Nitrobenceno	
250. Nitrocresol y sus sales alcalinas	
251. Nitrofurantoina * (SIC! Nitrofurantoína)	
252. Furazolidona *	
253. Nitroglicerina	
254. Acenocumarol *	
255. Nitroferricianuros alcalinos (nitroprusiatos)	
256. Nitroestilbenos, homólogos y sus derivados	
257. Noradrenalina y sus sales	
258. Noscapina * y sus sales	
259. Guanetidina * y sus sales	
260. Estrógeno (sustancias con efecto) ——	89/174/CEE – suprimido
261. Oleandrina	
262. Clorotalidona *	
263. Peletierina de sus sales	
264. Pentacloroetano	
265. Tetranitrato de pentaeritrilo	
266. Petricloral *	
267. Octamilamina * y sus sales	
268. Ácido pícrico	82/368/CEE

269. Fenacemida *	76/768/CEE
270. Difencloxacina *	
271. 2-Fenil-1,3 indanodiona-(fenidiona)	
272. Etilfenacemida *	
273. Fenprocumona	
274. Feniramidol *	
275. Triamtereno * y sus sales	
276. Pirosfosfato de tetraetilo	
277. Fosfato de tricresilo	
278. Silocirbina *	
279. Fósforo y fosfuros metálicos	
280. Talidomida * y sus sales	
281. Physostigma Venenosum Balf.	
282. Picrotoxina	
283. Pilocarpina y sus sales	
284. α-Piperidil (-2) bencilafetato, forma L., treolevogiro (levofacetoperano) y sus sales	
285. Pipradrol * y sus sales	
286. Azaciclonol * y sus sales	
287. Bietamiverina *	
288. Butopiprina * y sus sales	
289. Plomo <u>compuestos, con excepción del que se enumera expresamente en el número 55 del Anexo III en las condiciones indicadas</u>	90/121/CEE
290. Conina	
291. Prunus Laurocerasus L. (agua destilada de lauroceraso)	
292. Metirapona *	
293. Sustancias radioactivas ([1])	
294. Juniperus sabina L. (hojas, aceite esencial y preparados)	
295. Escopalamina, sus sales y derivados	
296. Sales de oro	
297. Selenio y sus compuestos con excepción del disulfuro de selenio en las condiciones previstas en el número 49 de la 1a parte del Anexo III	85/391/CEE
298. Solanum nigrum L. y sus preparados	76/768/CEE
299. Espartefna (SIC! Esparteína) y sus sales	
300. Glucocorticoides	
301. Datura stramonium L. y sus preparados	

([1]) Se admite la presencia de sustancias radioactivas naturales y de sustancias radioactivas procedentes de las contamonaciones artificiales ambientales siempre que estas sustancias no se hayan enriquecido con vistas a la fabricación de productos cosméticos y su concentración responda a lo dispueto en las directivas en que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros inherentes a las radiaciones ionizantes (DO nº 11 de 20.2.1959, p. 221/59).

302. Estrofantinas, sus geninas (estrofantidinas) y sus derivados respectivos	76/768/CEE
303. Strophanthus (especies) y sus preparados	
304. Estricnina y sus sales	
305. Strychnos (especies) y sus preparados	
306. Estupefacientes: las sustancias que se enumeran en los cuadros I y II de la Convención única sobre los Estupefacientes, firmada en Nueva York el 30 de marzo de 1961	
307. Sulfonamidas (para-amino benceno sulfonamida y sus derivados obtenidos por sustitución de uno o varios átomos de hidrógeno ligados a un átomo de nitrógeno) y sus sales	
308. Sultiama *	
309. Neodimo y sus sales	
310. Tiotepa *	
311. Pilocarpus Jaborandi Holmes y sus preparados	
312. Teluro y sus compuestos	
313. Xilometazolina * y sus sales	
314. Tetracloroetileno	
315. Tetracloruro de carbono	
316. Tetrafosfato de Hexaetilo	
317. Talio y sus compuestos	
318. Glucosilos de Thevitia nerufolia Juss	
319. Etionamida *	
320. Fenotiacina * y sus compuestos	
321. Tiourea y sus derivados, salvo la excepción que figura en el Anexo III (1ª parte)	82/368/CEE
322. Mefemesina * y sus ésteres	
323. Las vacunas, toxinas o sueros que se reseñan en anexo en la segunda directiva del Consejo de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de especialidades farmacéuticas (DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13)	
324. Tranilcipromina * y sus sales	
325. Tricloronitrato metano	
326. Tibromoetanol (avertina)	
327. Triclorometina * y sus sales	
328. Tetramina *	
329. Trietioduro de galamina *	
330. Urginea Scilla Stern y sus preparados	
331. Veratrina y sus sales	
332. Schoenocaulon officinale Lind., sus simientes y preparados	
333. Veratrum spp. y sus preparados	84/415/CEE
334. Cloruro de vinilo monómero	76/768/CEE
335. Ergocalciferol * y colecalciferol (vitaminas D_2 y D_3)	

336. Xantatos alcalinos y alkilxantatos	76/768/CEE
337. Yohimbina y sus sales	
338. Dimetilsulfoxido *	
339. Difenhidramina * y sus sales	
340. p-Butil tert.-fenol	
341. p-Butil ter-pirocatecol	
342. Dihidrotaquisterol *	
343. Dioxano (1,4 dietileno dioxido (SIC! dióxido))	
344. Morfolina y sus sales	
345. Pyrethrum album L. y sus preparados	
346. Maleato de pirianisamina	
347. Tripelennamina *	
348. Tetraclorosalicilanilidas	
349. Diclorosalicilanilidas	
350. Tetrabromosalicilanilidas ——	88/233/CEE – 82/368/CEE – suprimido
351. Dibromosalicilanilidas ——	88/233/CEE – suprimido
352. Bitionol *	76/768/CEE
353. Monosulfuros tiurámicos	
354. Disulfuros tiurámicos	
355. Dimetilformamida	
356. Acetona bencilideno	
357. Benzoatos de coniferilo, salvo contenidos normales en las esencias naturales utilizadas	
358. Furocumarinas (p. ej. trioxisalano *, 8-metoxipsoraleno, 5-metoxipsoraleno), excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas En los productos de protección solar y bronceado, la concentración de furocumarinas deberá ser inferior a 1 mg/kg	95/34/CE
359. Aceite de granos de Laurus nobilis L	76/768/CEE
360. Safrol salvo contenidos normales en los aceites naturales utilizados y siempre que la concentración no exceda de: 100 ppm (SIC! ppm en) el producto acabado, 50 ppm en los productos para la higiene dental y bucal, siempre que el safrol no esté presente en los dentífricos destinados especialmente a los niños	82/368/CEE
361. Iodotimol	76/768/CEE
362. Etil-3′-tetrahidro-5′6′,7′,8′-tetrametil-5′,6′,8′,8′-acetonafto-na-2′ (Sin.: Tetrametil- 1 1 4 ,4-etil acetil-7-tetrahidronaftaleno- 1 2,3,4 o, Acetil-etil-tetrametil-tetralina (AETT)	82/147/CEE

363. 1,2-diaminobenceno y sus sales	83/341/CEE
364. 2,4-diaminotolueno y sus sales.	
365. Ácido aristolóquico y sus sales	84/415/CEE
366. Cloroformo	86/179/CEE
367. 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina ——	88/233/CEE – suprimido
368. 6-Acetoxi-2,4-dimetil- 1,3-dioxano (Dimetoxano)	
369. Piridina tio-2-N-óxido: sal de sodio (Piritión sódico)	
370. N-(Triclorometiltio)-4-ciclohexeno-1,2-dicarboximida (Captan)	87/137/CEE
371. 2,2′-Dihidroxi-3,3′,5,5′,6,6′-hexaclorodifenilmetano (Hexaclorofeno)	
372. 6-(1-Piperidinil-2,4-pirimidinodiamina-3-óxido (Minoxidil), sus sales y productos derivados	
373. 3,4′,5-Tribromosalicilanilida (Tribromsalán)	88/233/CEE
374. Especies de Phytolacca y sus preparados	
375. Tretitoína (2) (ácido retinoico y sus sales)	
376. 1-Metoxi-2,4-diaminobenceo (2,4-diaminoanisol — CI 76050), y sus sales	90/121/CEE
377. 1-Metoxi-2,5 diamínobenceno (2,5-diaminoanisol), y sus sales	90/121/CEE
378. Colorante CI 12140	
379. Colorante CI 26105	
380. Colorante CI 42555	
Colorante CI 42555-1	
Colorante CI 42555-2	
381. Amil-4-dimetilaminobenzoato (mezcla de isomeros) [padimato A (CDI)]	89/174/CEE
382. Peróxido de benzoilo	
383. 2-amino-4-nitrofenol	
384. 2-amino-5-nitrofenol	
385. Alfa-hirodroxi-11-pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres	90/121/CEE
386. El colorante CI 42 640	
387. El colorante CI 13 065	
388. El colorante CI 42 535	
389. El colorante CI 61 554	
390. Antiandrógenos de estructura esteroide	
391. Zirconio y sus compuestos con excepción de los complejos relacionados en el nº 50 del Anexo III (primera parte) y de las lacas, pigmentos o sales de Zirconio de los colorantes que figuran con la referencia (3) en el Anexo IV (primera parte)	
392. Tirotricina	
393. Acetonitrilo	
394. Tetrahidrozolina y sus sales	

395. Hidroxi-8-quinoleína y su sulfato, con excepción de las aplicaciones previstas en el número 51 de la primera parte del Anexo III	91/184/CEE
396. Ditio-2,2′-bispiridina-dióxido 1,1′ (producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) — (piritiona disulfuro + sulfato de magnesio)	
397. El colorante CI 12075 y sus lacas, pigmentos y sales	
398. El colorante CI 45170 y CI 45170: 1	
399. Lidocaína	
400. 1,2-epoxibutano	92/86/CEE
401. Colorante CI 15585	
402. Lactato de estroncio	
403. Nitrato de estroncio 6	
404. Policarbonato de estroncio	
405. Pramocaína	
406. 4-etoxi-m-fenilenediamina y sus sales	
407. 2,4-diaminofeniletanol y sus sales	
408. Catecol	
409. Pirogallol	
410. Nitrosaminas	
411. Dialcanolaminas secundarias	
412. 4-amino-2-nitrofenol	93/47/CEE
413. 2-metil-m-fenilendiamina	94/32/CE
414. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (almizcle ambreta)	95/34/CE
———	97/45/CE – suprimido
416. células, tejidos o productos de origen humano	95/34/CE
417. 3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína *)	
418. Ácido-3-imidazol-4-ilacrílico y su éster etílico (ácido urocánico)	96/41/CE
419. a) El cráneo, incluidos los sesos y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de: — los animales de la especie bovina de más de 12 meses de edad, — los animales de las especies ovina y caprina de más de 12 meses de edad que muestren en las encías un incisivo definitivo e ingredientes derivados b) El bazo de los animales de las especies ovina y caprina e ingredientes derivados. No obstante, pueden utilizarse derivados de sebo siempre y cuando se hayan aplicado los métodos siguientes, que el fabricante debe certificar estrictamente: — Transesterificación o hidrólisis a un mínimo de 200 °C, 40 bars (40 000 hPa), durante 20 minutos (glicerina y ácidos grasos y ésteres)	98/16/CE

— Saponificación con NaOH 12M (glicerina y jabón): — proceso discontinuo: a 95 °C durante 3 horas, o — proceso continuo: a 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) durante 8 minutos, o condiciones equivalentes	98/16/CE
420. Alquitranes crudos y refinados	97/45/CE
421. 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (almizcle muscado)	98/62/CE
422. 5-ter-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenceno (almizcle tibetano)	

ANEXO III

82/368/CEE

PRIMERA PARTE

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

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
1	Ácido bórico	a) Talcos b) Productos para higiene bucal c) Otros productos	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) No utilizar en los productos de higiene para niños de menos de 3 años	a) No utilizar para la higiene de niños de menos de 3 años	
2a	Ácido tioglicólico y sus sales	a) Productos para el rizado y desrizado de los cabellos: — Uso general — Uso profesional b) Depilatorios c) Otros productos para el tratamiento del cabello eliminables después de su aplicación	— 8 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5 — 11 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5 — 5 % dispuesto para empleo pH 7 a12,7 — 2 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5 Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico	a) b) c): El texto del modo de empleo en la(s) lengua(s) nacional(es) u oficial(es) debe incluir obligatoriamente las siguientes frases: — Evítese el contacto con los ojos — En caso de contacto con los ojos, lavénse inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista – Usar guantes adecuados [solamente para a) y c)]	a): — Contiene sales de ácido tioglicólico — Sígase el modo de empleo — Manténgase fuera del alcance de los niños — Reservado a profesionales b) y c): — Contiene sales del ácido tioglicólico — Sígase el modo de empleo – Mantégase fuera del alcance de los niños	88/233/CEE

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		82/368/CEE
a	b	c	d	e	f	
2b	Ésteres del ácido tioglicólico	Productos para el rizado y desrizado de los cabellos		El texto del modo de empleo en la(s) lengua(s) nacional(es) u oficial(es) debe incluir obligatoriamente las siguientes frases:	— Contiene ésteres de ácido tioglicólico — Sígase el modo de empleo — Manténgase fuera de alcance de los niños	88/233/CEE
		— Uso general	— 8 % dispuesto para empleo pH 6 a 9,5	— Puede provocar una sensibilización por contacto cutáneo — Evítese el contacto con los ojos	— Reservado a profesionales	C2, DO nº L 157 de 24. 6. 1988, p. 36
		— Uso profesional	— 11 % dispuesto para empleo pH 6 a 9,5	— En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista		
			Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico	— Usar guantes adecuados		
3	Ácido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas	Productos para el cabello	5 %	Reservado para los profesionales		82/368/CEE
4	Amoníaco		6 % calculado en NH_3		Por encima del 2 %: contiene amoníaco	
5	Tosilcloramida sódica *		0,2 %			
6	Cloratos de metales alcalinos	a) Dentífricos b) Otros usos	a) 5 % b) 3 %			

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	82/368/CEE
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
7	Cloruro de metileno		35 % (en caso de mezcla con el 1, 1, 1 tricloroetano, la concentración total no podrá exceder del 35 %)	Contenido máximo de impurezas: 0,2 %		
8	Diaminobencenos (meta, para), sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales, así como los derivados del ortodiaminobenceno que sustituyen al nitrógeno (1)	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:	6 % calculado en base libre			83/341/CEE
		a) Uso general			a) Puede provocar una reacción alérgica. — Contiene diaminobencenos. Not (SIC! No) utilizar para la coloración de las cejas y pestañas	92/86/CEE – suprimido
		b) Uso profesional			b) Reservado para los profesionales Contiene diaminobencenos. Puede provocar una reacción alérgica. — Utilizar los guantes apropiados	92/86/CEE – suprimido 93/47/CEE
9	Diaminotoluenos, sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales (1) exceptuada la sustancia 364 del Anexo II	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello:	10 % calculado en base libre			83/341/CEE
		a) Uso general			a) Puede provocar una reacción alérgica. — Contiene diaminotoluenos. No usar para teñir pestañas y cejas.	92/86/CEE – suprimido
		b) Uso profesional			b) Sólo para uso profesional. Contiene diaminotoluenos, Puede provocar una reacción alérgica. — Utilizar los guantes apropiados.	92/86/CEE – suprimido 93/47/CEE

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	82/368/CEE
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
10	Diaminofenoles ([1])	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:	10 % calculado en base libre			
		a) uso general			a) Puede provocar una reacción alérgica. — Contiene diaminofenoles. No utilizar en la coloración de las cejas y pestañas.	92/86/CEE – suprimido
		b) uso profesional			b) Reservado para los profesionales. Contiene diaminofenoles. Puede provocar una reacción alérgica. — Utilizar los guantes apropiados	92/86/CEE – suprimido 93/47/CEE
11	Diclorofeno *		0,5 %		Contiene diclorofeno	87/137/CEE
12	Agua oxigenada y otros compuestos o mezclas que liberen agua oxigenada, entre ellos la carbamida de agua oxigenada y el peróxido de cinc	a) Preparados para tratamientos	12 % de H_2O_2 (40 volúmenes), presente o desprendido		a) Utilizar los guantes apropiados	92/86/CEE – 93/47/CEE
		b) Preparados para la higiene de la piel	4 % de H_2O_2, presente o desprendido		b) Contiene agua oxigenada	
		c) Preparados para endurecer las uñas	2 % de H_2O_2, presente o desprendido		c) Evitar todo contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos	
		d) Productos para la higiene bucal	0,1 % de H_2O_2, presente o desprendido			

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
13	Formaldehído (SIC! Formaldehído)	Preparados para endurecer las uñas	5 % calculado en aldehido fórmico		Proteger las cutículas mediante un cuerpo graso Contiene formaldehido (SIC! formaldehído) ([3])	
14	Hidroquinona ([2])	a) Colorante de oxidación para el tenido (SIC! teñido) del cabello: 1. Uso general	2 %		a) 1. No emplear para teñir las pestañas y las cejas Enjuagar inmediatalmente (SIC! inmediatamente) los ojos en caso de que el producto entre en contacto con éstos (SIC! ellos). Contiene hidroquinona	84/415/CEE
		2. Uso profesional			2. Reservado a los profesionales Contiene hidroquinona Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con éstos (SIC! ellos)	
	Hidroquinona	b) Agente de blanqueo	2 %		b) — Contiene hidroquinona — Evitar el contacto con los ojos — Aplicar únicamente sobre superficies pequeñas — En caso de irritación, suspender el uso	

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
					— No debe utilizarse en niños de menos de 12 años	
15a	Hidróxido de potasio o hidróxido de sodio	a) Disolvente de las cutículas de las uñas	a) 5 % en peso ([4])		a) Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños	96/41/CE
		b) Productos para el alisado del cabello	b)		b)	
		1. Uso general	1. 2 % en peso ([4])		1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños	
		2. Uso profesional	2. 4,5 % en peso ([4])		2. Reservado a los profesionales. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera	
		c) Regulador del pH	c) Hasta un pH 12,7		c) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos	
		— Depilatorios				
		d) Otros usos como regulador del pH	d) Hasta un pH 11			

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
15b	Hidróxido de litio	a) Productos para el alisado del cabello				96/41/CE
		1. Uso general	1. 2 % en peso ([4])		1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños	
		2. Uso profesional	2. 4,5 % en peso ([4])		2. Reservado a los profesionales. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera	
		b) Otros usos				
15c	Hidróxido de calcio	a) Productos para el alisado del cabello con dos componentes, hidróxido de calcio y una sal de guanidina	7 % en peso de hidróxido de calcio		Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Mantener alejado de los niños. Peligro de ceguera	
		b) Otros usos				
16	α-Naftol	Tinte para el cabello	0,5 %		Contiene α – Naftol	82/368/CEE
17	Nitrito de sodio	Inhibidor de corrosión	0,2 %	No emplear con aminas secundarias y/o terciarias u otras substancias que formen nitrosaminas		
18	Nitrometano	Inhibidor de corrosión	0,3 %			
19	Fenol y sus sales alcalinas	Jabones y champúes	1 % calculado en fenol		Contiene fenol	
——						92/86/CEE – suprimido

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
21	Quinina y sus sales	a) Champúes	a) 0,5 % calculado en quinina base		
		b) Lociones para el cabello	b) 0,2 % calculado en quinina base		
22	Resorcina ([1])	a) Colorante de oxidación para la coloración del cabello:	a) 5 %		a)
		1. Uso general			1. Contiene resorcina. Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos
		2. Uso profesional			2. Reservado para los profesionales. Contiene resorcina. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos
		b) Lociones para el cabello y champúes	b) 0,5 %		b) Contiene resorcina
23	a) Sulfuros alcalinos	a) Depilatorios	a) 2 % calculado en azufre ph $\leq$ 12,7		a) Mantener alejado d elos niños. Evitar todo contacto con los ojos
	b) Sulfuros alcalinoterrosos	b) Depilatorios	b) 6 % calculado en azufre pH $\leq$ 12,7		b) Mantener alejado d elos niños. Evitar todo contacto con los ojos

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
24	Sales de zinc hidrosolubles con la excepción de los sulfofenatos de zinc y de la piritiona de zinc		1 % calculado en zinc		
25	Sulfofenato de zinc	Desodorantes, antitranspirantes y lociones astringentes	6 % calculado en % de anhídrido		Evitar todo contacto con los ojos
26	Monofluorofosfato de amonio	Productos de higiene bucal	0,15 % Calculado en F. En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente Anexo, la concentración máxima en F seguirá siendo del 0,15 %		Contiene monofluorofosfato de amonio
27	Monofluorofosfato de sodio	idem	0,15 % *idem*		Contiene monofluorofosfato de sodio
28	Monofluorofosfato de potasio	idem	0,15 % *idem*		Contiene monofluorofosfato de potasio
29	Monofluorofosfato de calcio	idem	0,15 % *idem*		Contiene monofluorofosfato de calcio
30	Fluoruro de calcio	idem	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro de calcio
31	Fluoruro de sodio	idem	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro de sodio
32	Fluoruro de potasio	idem	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro de potasio
33	Fluoruro de amonio	idem	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro de amonio
34	Fluoruro de aluminio	idem	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro de aluminio
35	Fluoruro de estannoso	idem	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro de estannoso

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
36	Hidrofluoruro de cetilamina (hidrofluoruro de hexadecilamina)	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene hidrofluoruro de cetilamina	
37	Dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminoprpil-N-hidroxietil-octadecilamina	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene dihidrofluoruro de *bis*–(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina	
38	Dihidrofluoruro de N-N'-, N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecilpropilenodiamina	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene dihidrofluoruro de N-N'-, N'-*tri*(polioxietileno)-N-hexadecilpropilenodiamina	
39	Hidrofluoruro de octadecilamina	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene hidrofluoruro de octadecilamina	
40	Silicofluoruro de sodio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene silicofluoruro de sodio	
41	Silicofluoruro de potasio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene silicofluoruro de potasio	
42	Silicofluoruro de amonio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene silicofluoruro de amonio	
43	Silicofluoruro de magnesio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene silicofluoruro de magnesio	
44	Dihidroximetil 1,3-tiona-2-imidazolidina	a) Preparados para el cuidado del cabello b) Preparados para el cuidado de las uñas	a) Hasta el 2 % b) Hasta el 2 %	a) Prohibido en los aerosoles b) El pH del producto listo para su uso debe ser inferior a 4	Contiene dihidroxi-metil 1-1,3-tiona-2-imidazolidina	86/179/CEE
45	Alcohol bencílico	Disolventes, perfumes y composiciones perfumadas				82/368/CEE

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
46	Metil-6-cumarina	Productos de higiene	0,003 %			83/191/CEE
47	Fluorhidrato de nicometanol	Productos para la higiene bucal	0,15 % calculado en F En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente Anexo, la concentración máxima en F quedará fijada en 0,15 %		Contiene fluorhidrato de nicometanol	84/415/CEE
48	Nitrato de plata	Unicamente (SIC! Únicamente) para los productos destinados al teñido de las pestañas y las cejas	4 %		— Contiene nitrato de plata — Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con éstos (SIC! ellos)	
49	Disulfuro de selenio	Champúes anticaspa	1 %		Contiene disulfuro de selenio. Evitar el contacto con los ojos y la piel lesionada	85/391/CEE
50	Hidroxicloruros de aluminio y de circonio hidratados $Al_xZ_r(OH)_yCl_z.nH_yO$ y sus complejos con la glicina	Antitranspirantes	20 % de hidroxicloruro de aluminio y de circonio anhidro 5,4 % expresado en circonio	1. La relación entre los números de de átomos (SIC! números de átomos) de aluminio y de circonio debe estar comprendida entre 2 y 10 2. La relación entre los números de átomos (Al + Zr) y de cloro debe estar comprendida entre 0,9 y 2,1 3. Prohibido en envase de aerosol (spray)	No aplicar sobre la piel irritada o lesionada	

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
51	8-Hidroxiquinoleína y su sulfato	Agente estabilizador del agua oxigenada en los preparados para tratamientos capilares que se eliminan con agua	0,3 % calculado como base			88/233/CEE
		Agente estabilizador del agua oxigenada en los preparados para tratamientos capilares que no se eliminan con agua	0,03 % calculado como base			
52	Alcohol metílico	Desnaturalizador para los alcoholes etílico e isopropílico	5 % calculado en % de alcoholes etílico e isopropílico			87/137/CEE
53	Ácido etidrónico y sus sales (Ácido 1-hidroxi-etilidendifosfónico y sus sales)	a) Productos para el cuidado del cabello	1,5 % expresado en ácido etidrónico		—	88/233/CEE – 89/174/CEE – suprimido
		b) Jabones	0,2 % expresado en ácido etidrónico			
54	Fenoxipropanol	– Únicamente en los productos que se eliminen con agua – Prohibido en los productos para la higiene bucal	2,0 %	Como agente conservante: ver el número 43 de la primera parte del Anexo VI		

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
55	Acetato de plomo	Únicamente como tinte para el cabello	0,6 % calculado en plomo		Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar todo contacto con los ojos. Lavarse las manos después del uso. Contiene acetato de plomo. No utilizar para la coloración de las cejas, pestañas y bigote. Suspender su uso en caso de irritación de la piel	90/121/CEE
56	Fluoruro de magnesio	Productos de higiene bucal	0,15 % calculado en flúor. Si aparece mezclado con otros compuestos fluorados autorizados en el presente Anexo, la concentración máxima de flúor sigue siendo de 0,15 %		Contiene fluoruro de magnesio	91/184/CEE
57	Cloruro de estroncio (hexahidratado)	a) Dentríficos	3,5 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 %		Contiene cloruro de estroncio. Se desaconseja su uso en niños	98/62/CEE
		b) Champú y productos de cuidado de la cara	2,1 % expressado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 2,1 %.			

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
58	Acetato de estroncio (semihidratado)	Dentífricos	3,5 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este Anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 %		Contiene acetato de estroncio. Se desaconseja su uso en niños	92/86/CEE
59	Talco: silicato de magnesio hidratado	a) Productos pulverulentes (SIC! pulverulentos) para los niños menores de tres años b) Otros productos			a) Mantener apartado de la nariz y la boca del niño	94/32/CE C4, DO nº L 273 de 25. 10. 1994, p. 38.
60	Dialcanolamidas de ácidos grasos		Contenido máximo de dialcanolamina : 0,5 %	— No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de dialcanolamina: 5 % (afecta a las materias primas) — Contenido máximo de *N*–nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos		92/86/CEE

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
61	Monoalcanolaminas		Contenido máximo de dialcanolamina: 0,5 %	— No emplear con agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Contenido máximo de alcanolaminas secundarias: 0,5 % (afecta a las materias primas) — Contenido máximo de *N*–nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	92/86/CEE
62	Trialcanolaminas	a) productos que no requieren aclarado b) otros productos	a) 2,5 %	a) b): — No emplear con agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Contenido máximo de alcanolaminas secundarias: 0,5 % (afecta a las materias primas) — Contenido máximo de *N*–nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
63	Hidróxido de estroncio	Regulador del pH en los productos depilatorios	3,5 % expresado en estroncio pH max 12,7		— Mantener fuera del alcance de los niños — Evitar el contacto con los ojos	94/32/CE
64	Peróxido de estroncio	Productos para cuidado del cabello aclarado, uso profesional	4,5 % expresado en estroncio en el producto preparado para el uso	Todos los productos deberán ajustarse a las axigencias en materia de peróxido de hidrógeno	— Evitar el contacto con los ojos — Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con ellos — Uso profesional — Usar guantes adecuados	

(1) Estas sustancias podrán emplearse por separado o mezcladas en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda de la unidad. 82/368/CEE

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

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

(4) La cantidad de hidróxido de potasio, sodio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites establecidos en la columna d. 96/41/CE

SEGUNDA PARTE

LISTA DE SUSTANCIAS PROVISIONALMENTE ADMITIDAS

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de emplo (SIC! empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisíon
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
—						

95/34/CE – suprimido

ANEXO IV | 76/768/CE

PRIMERA PARTE | 86/179/CE – 88/667/CEE

LISTA DE COLORANTES QUE PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS ([1])

Campo de aplicación

Columna 1 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos

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

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

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

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias ([2])	
		1	2	3	4		
10006	verde				X		
10020	verde			X			
10316 ([3])	amarilla		X				
11680	amarilla			X			
11710	amarilla			X			
11725	naranja				X		
11920	naranja	X					
12010	roja			X			
——							91/184/CEE – suprimido
12085 ([3])	roja	X				3 % máx. en el producto acabado	
12120	roja				X		
12150	roja	X					
12370	roja				X		
12420	roja				X		
12480	marrón				X		
12490	roja	X					
12700	amarilla				X	——	89/174/CEE – suprimido
13015	amarilla	X				E 105	
——							88/233/CEE – suprimido
14270	naranja	X				E 103	
14700	roja	X					
14720	roja	X				E 122	
14815	roja	X				E 125	
15510 ([3])	naranja		X				
15525	roja	X					

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
15580	roja	X					
——							91/184/CEE – suprimido
15620	roja				X		
15630 (3)	roja	X				3 % máx. en el producto acabado	
15800	roja			X		——	89/174/CEE – suprimido
15850 (3)	roja	X					
15865	roja	X					
15880	roja	X					
15980	naranja	X				E 111	
15985 (3)	amarilla	X				E 110	
16035	roja	X					
16185	roja	X				E 123	
16230	naranja			X			
16255 (3)	roja	X				E 124	
16290	roja	X				E 126	
17200 (3)	roja	X					90/121/CEE
18050	roja			X			
18130	roja				X		
18690	amarilla				X		
18736	roja				X		
18820	amarilla				X		
18965	amarilla	X					
19140 (3)	amarilla	X				E 102	
20040	amarilla				X	contenido máx. de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante	
20170	naranja			X			
20470	negra				X	——	89/174/CEE – suprimido
21100	amarilla				X	contenido máx. de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante	
21108	amarilla				X	idem	
21230	amarilla			X			
24790	roja				X		
26100	roja			X		Criterios de pureza: anilina $\leq$ 0,2 % 2–naftol $\leq$ 0,2 % 4–aminoazobenceno $\leq$ 0,1 % 1–(fenilazo)–2–naftol $\leq$ 3 % 1–[[2–(fenilazo)fenil]azo]–2–naftalenol $\leq$ 2 %	92/86/CEE

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
27290 (3)	roja				X	E 152	
27755	negra	X				E 152	
28440	negra	X				E 151	
40215	naranja				X		
40800	naranja	X					
40820	naranja	X				E 160 e	
40825	naranja	X				E 160 f	
40850	naranja	X				E 161 g	
42045	azul			X		——	90/121/CEE – 90/121/CEE – suprimido
42051 (3)	azul	X				E 131	
42053	verde	X					
42080	azul				X		
42090	azul	X					
42100	verde				X		
42170	verde				X	——	89/174/CEE – suprimido
42510	violeta			X			
42520	violeta				X	5 ppm máx. en el producto acabado	
——							90/121/CEE – suprimido
42735	azul			X			
44045	azul			X		——	90/121/CEE – 90/121/CEE – suprimido
44090	verde	X				E 142	
45100	roja				X		
——							91/184/CEE – suprimido
——							91/184/CEE – suprimido
45190	violeta				X	——	89/174/CEE – suprimido
45220	roja				X		
45350	amarilla	X				6 % máx. en el producto acabado	
45370 (3)	naranja	X				Contenido máx. de fluoresceína 1 % y demonobromofluoresceina 2 %	
45380 (3)	roja	X				*idem*	
45396	naranja	X				Cuando se emplee para los labios sólo se admitirá en forma de ácido libre con una concentración máxima del 1 %	
45405	roja		X			Contenido máx. de fluoresceína 1 % y de monobromofluoresceina 2 %	

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
45410 (3)	roja	X				*idem*	
45425	roja	X				Contenido máx. de fluoresceína 1 % y de monobromofluoresceina 2 %	
45430 (3)	roja	X				E 127 *idem*	
47000	amarilla			X		——	89/174/CEE – suprimido
47005	amarilla	X				E 104	
50325	violeta				X		
50420	negra			X			
51319	violeta				X		
58000	roja	X					
59040	verde			X			
60724	violeta				X		
60725	violeta	X					
60730	violeta			X			
61565	verde	X					
61570	verde	X					
61585	azul				X		
62045	azul				X		
69800	azul	X				E 130	
69825	azul	X					
71105	naranja			X			
73000	azul	X					
73015	azul	X				E 132	
73360	roja	X					
73385	violeta	X					
73900	violeta				X	——	92/86/CEE – suprimido
73915	roja				X		
74100	azul				X		
74160	azul	X					
74180	azul				X	——	92/86/CEE – suprimido
74260	verde		X				
75100	amarilla	X					
75120	naranja	X				E 160 b	
75125	amarilla	X				E 160 d	
75130	naranja	X				E 160 a	
75135	amarilla	X				E 161 d	
75170	blanca	X					
75300	amarilla	X				E 100	

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)	
		1	2	3	4		86/179/CEE
75470	roja	X				E 120	
75810	verde	X				E 140 y E 141	
77000	blanca	X				E 173	
77002	blanca	X					
77004	blanca	X					
77007	azul	X					
77015	roja	X					
77120	blanca	X					
77163	blanca	X					
77220	blanca	X				E 170	
77231	blanca	X					
77266	negra	X					
77267	negra	X					
77268:1	negra	X				E 153	
77288	verde	X				exento de ión cromato	87/137/CEE
77289	verde	X				exento de ión cromato	
77346	verde	X					86/179/CEE
77400	marrón	X					
77480	marrón	X				E 175	
77489	naranja	X				E 172	
77491	roja	X				E 172	
77492	amarilla	X				E 172	
77499	negra	X				E 172	
77510	azul	X				exento de ión cianuro	
77713	blanca	X					
77742	violeta	X					
77745	roja	X					
77820	blanca	X				E 174	
77891	blanca	X				E 171	
77947	blanca	X					
Lactoflavine	amarilla	X				E 101	
Caramelo	marrón	X				E 150	
Capsanteína, capsorubina	naranja	X				E 160 c	
Rojo de remolacha, betanina	roja	X				E 162	
Antocianos	roja	X				E 163	

86/179/CEE

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)
		1	2	3	4	
Estereatos de aluminio, de cinc, de magnesio y de calcio	blanca	X				
Azul de bromotimol	azul				X	
Verde de bromocresol	verde				X	
Acid Red 195	roja			X		

88/233/CEE

86/179/CEE

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

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

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

86/179/CE

SEGUNDA PARTE

LISTA DE LOS COLORANTES ADMITIDOS PROVISIONALMENTE Y QUE PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS([1])

Campo de aplicación

Columna 1 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.

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

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

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

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias	Fecha limite (SIC! límite) de admisión
		1	2	3	4		
—							

92/86/CEE – suprimido

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

ANEXO V **LISTA DE LAS SUSTANCIAS EXCLUIDAS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA**	76/768/CEE
—	90/121/CEE – suprimido
—	87/137/CEE – suprimido
—	90/121/CEE – suprimido
—	83/341/CEE – suprimido
5. Estroncio y sus compuestos, con excepción del lactato de estroncio, del nitrato de estroncio y del policarboxilato de estroncio inscritos en el Anexo II, del sulfuro de estroncio, del cloruro de estroncio, del acetato de estroncio, del hidróxido de estroncio y del peróxido de estroncio en las condiciones previstas en la primera parte del Anexo III, y de las lacas, pigmentos o sales de estroncio de los colorantes que figuran con la referencia (3) de la primera parte del Anexo IV.	94/32/CE
—	90/121/CEE – suprimido
—	91/184/CEE – suprimido
—	90/121/CEE – suprimido
—	86/179/CEE – suprimido
—	84/415/CEE – suprimido

ANEXO VI

86/199/CEE

LISTA DE LOS CONSERVANTES QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

PREÁMBULO

1. Se entiende por conservantes las sustancias que se añaden como ingrediente a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de micro-organismos en tales productos.

2. Las substancias que van acompañadas del signo (*) pueden añadirse también, en concentraciones diferentes a las previstas en el presente Anexo, a productos cosméticos con otros fines específicos precisados en la presentación del producto, tales como desodorante en los jabones o agentes en los champúes.

3. Otras sustancias empleadas en la fórmula de los productos cosméticos pueden tener adicionalmente propiedades antimicrobianas y contribuir, por tanto, a la conservación de los productos, como es el caso de muchos aceites esenciales y algunos alcoholes. Tales sustancias no figuran en el presente Anexo.

4. En la presente lista se entiende por:

   — sales: las sales de cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas; de aniones cloruro, bromuro, sulfatos y acetato;

   — ésteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

5. Todos los productos acabados que contengan formaldehído o sustancias que figuran en el presente Anexo y liberen formaldehído deberán consignar en la etiqueta la mención «contiene formaldehído» siempre que la concentración de formaldehído en el producto acabado supere el 0,05 %.

PRIMERA PARTE

86/199/CEE

LISTA DE CONSERVANTES ADMITIDOS

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
1	Ácido benzoico, sus sales y sus ésteres *	0,5 % (ácido)		
2	Ácido proiónico y sus sales *	2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico y sus sales *	0,5 % (ácido)	No utilizar en los productos destinados a niños menores de 3 años, excepto en los champúes	No emplear para los cuidados de los niños menores de 3 años ([1])
4	Ácido sórbico y sus sales *	0,6 % (ácido)		
5	Formaldehído y Paraformaldehído	0,2 % (excepto para cuidados bucales) 0,1 % (para cuidados bucalos) (SIC! bucales) Concentraciones expresadas en formaldehído libre	Prohibido en aerosoles	
——				87/137/CEE - suprimido
7	O-fenilfenol y sus sales *	0,2 (SIC! 0,2 %) expresado en fenol		
8	Sales de Zinc de piridina-1-oxi-2-tiol * (piritión de zinc)	0,5 %	Autorizadas en los productos que se enjuagan, prohibidas en los productos para cuidado bucal	
9	Sulfitos y bisultitos inorgánicos *	0,2 % expresado en So_2 (SIC! SO_2) libre		
10	Yodato sódico	0,1 %	Únicamente para productos que se enjuagan	
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol 2 (Clorobutanol)	0,5 %	Prohibido en los aerosoles	Contiene chlorobutanol (SIC! clorobutanol)

([1]) 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.

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
a	b	c	d	e	
12	Acido (SIC! Ácido) p-hidroxibenzoico, sus sales y ésteres *	4 % (ácido) para un solo éster 0,8 % (ácido) para las mezclas de ésteres			86/199/CEE
13	Acido (SIC! Ácido) dehidroacético y sus sales	0,6 % (ácido)	Prohibido en los aerosoles		
14	Ácido fórmico y su sal de sodio (+)	0,5 % expresado en ácido			94/32/CE
15	1,6-Di(4-amidino-2-bromofenoxi)-n-nexano (Dibromohexamidina) y sus sales (incluido elisetionato)	0,1 %			86/199/CEE
16	Tiosalicilato de etilmercuro sódico (Tiomersal)	0,007 % (en Hg) Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por la presente Directiva, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,07 %	Unicamente (SIC! Únicamente) en productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos	Contiene tiosalicilato de etilmercuro sódico	
17	Fenilmercuro y sus sales (incluido el borato)	*idem*	*idem*	Contiene componentes fenilmercúricos	
18	Acido (SIC! Ácido) undecilénico y sus sales (*)	0,2 % (ácido)	Véase nº 8 de la segunda parte del Anexo VI		
19	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil 1-5-peridropirimidina *-(Hexetidina)	0,1 %	——		88/233/CEE - suprimido
20	Bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3	0,1 %	Únicamente para los productos que se enjuagan ——		89/174/CEE - suprimido
21	Bromo-2 nitro-2 propanodiol 1,3 (Bronopol) *	0,1 %	Se debe evitar la formación de nitrosaminas		
22	Alcohol dicloro-2, 4-benzílico *	0,15 %			
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida (*) (Triclocarban)	0,2 %	Criterios de pureza: 3-3'-4-4'-Tetracloroni-trobenzeno <1 ppm 3-3'4-4'-Tetracloroni-troxibenzeno <1 ppm		

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida * (Triclocarban)	0,2 %	Criterios de pureza: 3-3'-4-4'-Tetracloroni-trobenzeno <1 ppm 3-3'4-4'-Tetracloroni-troxibenzeno <1 ppm	
24	Paracloro-metacresol *	0,2 %	Prohibido en los productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	
25	Tricloro-2,4,4' hidroxi-2' difenil-éter * (Triclosan)	0,3 %		
26	Paraclorometaxilenol *	0,5 %		
27	Imidazolidinil urea *	0,6 %		
28	Polihexametileno biguanida (chorhidrato de) *	0,3 %		
29	Fenoxi-2-etanol *	1,0 %		
30	Hexametileno tetramina * (Metenamina)	0,15 %		
31	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triza-1-azonio adamantano	0,2 %		
32	1-Imidazolil-1 (4-clorofenoxi)3,3-dimetil-butano-2-ona *	0,5 %		
33	Dimetilol, dimetihidantoína *	0,6 %		
34	Alcohol benzílico *	1,0 %		
35	1-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil)2-piridón y su sal de monoetanol amina *	1,0 % 0,5 %	En productos que se enjuagan En los demás productos	
36	1,2-Dibromo 2,4-dicianobutano	0,1 %	No emplear en productos de protección solar con una concentración superior al 0,025 %	92/86/CEE

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
a	b	c	d	e	
37	Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-dihidrosi-2,2'difenil metano *	0,1 %			86/199/CEE
38	Isopropil-metacresol	0,1 %			
39	Cloro-5-metil-2-isotiazolín-4-ona-3 + metil-2-isotiazolín-4-ona-3 + cloruro de magnesio y nitrato de magnesio	0,0015 % (de una mezcla con una proporción de 3:1 de cloro-5-metil-2-isotiazolín-4-ona-3 y metil-2 isotiazolín-4-ona-3)			89/174/CEE
40	2-Benzil-4-clorofenol (clorofeno)	0,2 %			87/137/CEE
41	Cloracetamida	0,3 %		Contiene cloracetamidamida	88/233/CEE
42	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6 hexano (+); acetato, gluconato y clorhidrato (Clorhexidina)	0,3 % expresado % en clorhexidina			
43	Fenoxipropanol	1,0 %	Únicamente en productos que se eliminan con agua.		
44	Alquil (C12-C22)trimetilamonio, bromuro de cloruro de *	0,1 %			91/184/CEE
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %	El pH del producto acabado no será inferior a 6		
46	N-(Hidroximetil)-N-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo- 4-imidazolidinil)-N-(hidroximetil) urea	0,5 %			
47	1,6-Di (4-amidinofenoxi)-*n*-hexano (Hexamidina) y sus sales (incluido el isetionato y el p-hidroxibenzoato) (+)	0,1 %			92/86/CEE

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	86/199/CEE
a	b	c	d	e	
48	Glutaraldehído (1,5-pentanodial)	0,1 %	Prohibido en los aerosoles (sprays)	Contiene glutaraldehído (en la medida en que la concentración de glutaraldehído en el producto acabado sobrepase el 0,05 %)	94/32/CE
49	5-etil-3,7-dioxa-1-azabiciclo [3.3.0] octano	0,3 %	Prohibido en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a las mucosas		
50	3-(p-clorofenoxi)-propan-1,2 diol (clorfenesina)	0,3 %			96/41/CE
51	Hidroximetilaminacetato de sodio (Hidroximetilglicinato de sodio)	0,5 %			
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio	0,004 % calculado como AgCl	20 % AgCl (p/p) sobre TiO_2. Prohibido en los productos para niños menores de 3 años, en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a ser aplicados alrededor de los ojos o en los labios		
53	Cloruro de bencetonio	0,1 %	Sólo productos para aclarado		97/45/CE
54	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio (+)	0,1 % expresado en cloruro de benzalconio		Evitar el contacto con los ojos	98/62/CE

SEGUNDA PARTE

LISTA DE CONSERVANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión	86/199/CEE
a	b	c	d	e	f	
—						89/174/CEE - suprimido
—						96/41/CE - suprimido
—						89/174/CEE - suprimido
—						91/184/CEE - suprimido
—						89/174/CEE - suprimido
—						91/184/CEE - suprimido
—						88/233/CEE - suprimido
—						87/137/CEE - suprimido
—						88/233/CEE - suprimido
—						87/137/CEE - suprimido
—						88/233/CEE - suprimido
—						95/34/CE - suprimido
—						98/62/CE - suprimido
—						91/184/CEE - suprimido
—						88/233/CEE - suprimido
—						89/174/CEE - suprimido
—						92/86/CEE - suprimido
21	Benzilhemiformal	0,03 %	Únicamente para los productos de aclarado		30. 6. 1999	94/32/CE - 98/62/CE
—						88/233/CEE - suprimido

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión	
a	b	c	d	e	f	
—						89/174/CEE – suprimido
—						94/32/CE – suprimido
29	3-Yodo-2 propinyl butilcarbamato (Butilcarbamato de yodopropinilo)	0,05 %	No usar para la higiene bucal ni en productos para los labios		30. 6. 1999	98/62/CE
—						96/41/CE – suprimido

86/199/CEE

ANEXO VII 83/574/CEE

LISTA DE LOS FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

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

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

PRIMERA PARTE

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

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	
1	Ácido 4-aminobenzoico	5 %			
2	Sulfato de metilo de N,N,N-trimetil [(oxo-2 bornilideno-3) metil] - 4 anilinio	6 %			
3	Homosalato (DCI)	10 %			
4	Oxibenzona (DCI)	10 %		Contiene oxibenzona ([1])	
—					93/47/CEE - suprimido
6	Ácido 2-fenil-bencimidozol 5 sulfónico y sus sales depotasio, de sodio y de trietanolamina	8% (expresado en ácido)			
7	3,34-(1,4-fenilendimetilen) bis [7,7-dimetil-2-oxo-biciclo(2,2,1)hept-1-ilmetanosulfónico ácido] y sus sales	10% (expresado en ácido)			94/32/CE
8	I-(4-tert-butil-fenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diona	5 %			93/47/CEE
9	Ácido alfa-(oxo-2-borniliden-3)-toluen-4-sulfónico y sus sales	6 % (expresado en ácido)			94/32/CE
10	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3, 3-difenilacrílico (octocrileno)	10% (expresado como ácido)			95/34/CE
11	Polímero de N-{(2 y 4)-[(2-oxoborn-3-iliden)metil]bencil}acrilamida	6 %			96/41/CE
12	Metoxicinamato de octilo	10 %			97/45/CE

83/574/CEE

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
13	Etil-4-aminobenzoato etoxilado (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentil-4-metoxicinamato (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Trianilino-p-carbo-2'-etilhexil-1'oxi)-1,3,5-triazina (Octyl Triazone)	5 %		
16	Fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxani)propilo) (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Benzoato de 4,4-((6-(((1,1-dimetiletil)amino)carbonil)fenil)amino)1,3,5-triazina-2,4-dii)diimino)bis-,bis (2-etilhexilo)	10 %		
18	3-(4'-Metilbencilideno)-d-1 alcanfor (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Bencilideno alcanfor (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	Salicilato de 2-etilhexilo (octyl-salicylate))	5 %		

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

98/62/CE

SEGUNDA PARTE

89/174/CEE

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

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de uso y advertencias que deberán señalarse obligatoriamente en la etiqueta	Admitido hasta	
a	b	c	d	e	f	
—						92/86/CEE - suprimido
—						98/62/CE - suprimido
—						92/86/CEE - suprimido
5	Dimetilamino-4-benzoato de 2-etilhexilo	8 %			30. 6. 1999	98/62/CE
—						98/62/CE - suprimido
—						98/62/CE - suprimido
—						97/45/CE - suprimido
—						92/86/CEE - suprimido
17	Sulisobenzona y sulisobenzona sódica	5 % (expresado en ácido)			30. 6. 1999	98/62/CE
—						94/32/CE - suprimido
—						98/62/CE - suprimido
—						98/62/CE - suprimido
—						94/32/CE - suprimido
29	2,4,6-trianilina-p-(carbo-2'-etilhexil-1'oxi)1,3,5-triazina	4 %			30. 6. 1999	98/62/CE
—						93/47/CEE - suprimido
—						98/62/CEE - suprimido
—						96/41/CEE - suprimido

ANEXO VIII

93/35/CEE

