

376L0768

27. 9. 76

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 262/169

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

(76/768/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

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

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

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

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

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

Considerando que la presente Directiva sólo se refiere a los productos cosméticos y no a las especialidades farmacéuticas y a los medicamentos; que, por tal causa, conviene res-

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

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

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

(1) DO n° C 40 de 8. 4. 1974, p. 71.

(2) DO n° C 60 de 26. 7. 1973, p. 16.

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 el problema que plantean las sustancias sensibilizantes,

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Se entiende por producto cosmético toda sustancia preparada destinada a ser puesta 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 o las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos y protegerlos para mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o corregir los olores corporales.

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

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, así como los que contengan colorantes distintos de los que se mencionan en los Anexos III y IV cuando no estén destinados a ponerse en contacto con las mucosas. Los Estados miembros podrán adoptar todas las disposiciones que estimen oportunas en relación con estos productos.

Artículo 2

Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Comunidad no deberán perjudicar a la salud pública cuando se apliquen en las condiciones normales de empleo.

Artículo 3

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

Artículo 4

Sin perjuicio de las 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 enumeran en la segunda parte del Anexo III, cuando estos productos estén destinados a aplicarse en las proximidades de los ojos, en los labios, en la cavidad bucal o en los órganos genitales externos,
- d) colorantes que se enumeren en la segunda parte del Anexo III utilizados en cantidades superiores a los límites fijados y cuando no se ajusten las condiciones exigidas, si estos productos están destinados a aplicarse en las proximidades de los ojos, en los labios, en la cavidad bucal o en los órganos genitales externos.

Artículo 5

Durante un período de tres años a partir de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros admitirán la comercialización de los productos cosméticos que contengan:

- a) sustancias que se enumeren en la primera parte del Anexo IV en los límites y condiciones indicados,
- b) colorantes que se mencionen en la segunda parte del Anexo IV en los límites y condiciones indicados, cuando estos productos estén destinados a aplicarse en la proximidad de los ojos, en los labios, en la cavidad bucal o en los órganos genitales externos,
- c) colorantes que figuren en la tercera parte del Anexo IV, cuando estos productos no hayan que ponerse en contacto con las mucosas o estén destinados únicamente a ponerse en breve contacto con la piel.

Una vez transcurrido el plazo de tres años, estas sustancias y colorantes:

- se admitirán definitivamente,
- se prohibirán definitivamente (Anexo II),
- se mantendrán en el Anexo IV durante un nuevo plazo de seis años,
- o se suprimirán de todos los anexos de la presente Directiva.

Artículo 6

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que los productos cosméticos sólo puedan comercializarse cuando sus envases, recipientes o etiquetas lleven consignadas, en caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

- a) el nombre o la razón social y la dirección o la sede social del fabricante o del responsable de la comercialización

del producto cosmético, establecido dentro de la Comunidad. Las 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 del producto;
- c) la fecha de caducidad de aquellos productos cuya estabilidad dure menos de tres años;
- d) las precauciones especiales de empleo, y principalmente las que se indican en la columna «Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en las etiquetas» de los Anexos III y IV, que deberán fijarse en el recipiente; cuando no fuere posible, habrán de consignarse esas indicaciones en el envase exterior o en una nota adjunta, si bien, en este caso, habrá de fijarse en el recipiente una indicación externa abreviada que remita a las referidas indicaciones;
- e) el número de lote de fabricación o la referencia mediante la que se la pueda identificar; no obstante, cuando esto no sea posible en la práctica, a causa de las reducidas dimensiones de los artículos cosméticos, la referida mención solo figurará obligatoriamente en el envase externo de los artículos.

2. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que, en las etiquetas, en la presentación a la venta y en la publicidad referente a los productos cosméticos, no se utilicen textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no con el fin de atribuir a estos productos características de las que carecen.

Artículo 7

1. Los Estados miembros no podrán fundándose en las exigencias de la presente Directiva y sus Anexos, denegar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se adjunten a las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos.
2. No obstante, los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 6 se redacten en su lengua o lenguas nacionales u oficiales.
3. Además, los Estados miembros podrán exigir, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, que se pongan a disposición de la autoridad competente informaciones adecuadas y suficientes sobre las sustancias que contengan los productos cosméticos. Tal autoridad cuidará de que estas informaciones sólo se utilicen a los fines del tratamiento.

Artículo 8

1. Se determinarán según el procedimiento que se establece en el artículo 10:
 - los métodos de análisis necesarios para controlar la composición de los productos cosméticos.
 - los criterios de pureza microbiológica y química aplicables a los productos cosméticos, así como los métodos de control de tales criterios.
2. Se adoptarán, asimismo de acuerdo con dicho procedimiento, las modificaciones necesarias para adaptar el Anexo II al progreso técnico.

Artículo 9

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

Artículo 10

1. Cuando se acuda al procedimiento que se establece en el presente artículo, el presidente convocará al Comité, por propia iniciativa, o a petición del representante de un Estado miembro.
2. El representante de la Comisión presentará al comité un proyecto de medidas que haya que adoptar. El Comité emitirá su dictamen en relación con ese proyecto en un plazo que podrá fijar el presidente en función de la urgencia de la cuestión debatida. Adoptará su decisión por la mayoría de cuarenta y un votos, aplicándose a los votos de los Estados miembros la ponderación a que se refiere el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.
3. a) la 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 un plazo de seis semanas a consultar con los Estados miembros interesados y, a continuación, emitirá, sin tardanza, su dictamen y adoptará las medidas apropiadas.

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

Artículo 13

Habrán de justificarse de manera precisa los actos singulares realizados en aplicación de la presente Directiva que restrinjan o prohíban la comercialización de productos cosméticos. Tales actos se notificarán al interesado, indicándose 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.

Hecho en Bruselas, el 27 de julio de 1976.

Por el Consejo

El Presidente

M. van der STOEL

ANEXO I

LISTA INDICATIVA POR CATEGORÍAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

ANEXO II

LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

(*) 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.

39. Antibióticos. con excepción de los que se reseñan expresamente en el Anexo IV
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, de las lacas a base de sulfato de bario y de los pigmentos preparados a partir de los colorantes que figuran en la lista de los Anexos III (2ª parte) y IV (2ª y 3ª partes) que llevan el símbolo Ba
47. Benceno
48. Bencimidazolona
49. Benzacepina y benzadiacepina, sus sales y derivados
50. Benzoato de 2 dimetilaminometil-2-butilol y sus sales (amilocaina)
51. Benzoil-trimetil-oxipiperidina (benzamina) y sus sales
52. Isocarboxacida *
53. Bendroflumetiácida * y sus derivados
54. Glucinium y sus compuestos
55. Bromo metaloide
56. Tosilato de bretilium*
57. Carbromal *
58. Bromisoval *
59. Bronfeniramina * y sus sales
60. Bromuro de bencilonium *
61. Bromuro de tetraetilamonio *
62. Brucina
63. Tetracaína * y sus sales
64. Mofebutazona *
65. Tolbutamida *
66. Carbutamida *
67. Fenilbutazona *
68. Cadmio y sus combinaciones
69. *Cantharis vesicatoria*
70. Cantaridina
71. Fenprobamato *
72. Carbazol (derivados nitrados del)
73. Carbono (sulfuro de)
74. Catalasa
75. Cefelina y sus sales
76. *Chenopodium ambrosioides* L. (esencia)
77. Cloral hidratado
78. Cloro elemental
79. Clorpropamida *
80. Difenoxilato *
81. Clorhidrato-citrato de 2-4-diamino-azobenceno (crisoidina, clorhidrato y/o citrato)
82. Clorozaxona *

83. Clorodimetilamino-metil pirimidina (crimidina)
84. Cloroprotixeno* y sus sales
85. Clofenamida*
86. Bis-(cloroetil) metilamina-N oxido y sus sales (mustina N-oxido)
87. Clorometina* y sus sales
88. Ciclofosfamida* y sus sales
89. Mannomustina* y sus sales
90. Butanilicaina* y sus sales
91. Cloromezanona*
92. Triparanol*
93. 2[2(4-clorofenil) fenil] - 2 acetildioxo 1,3 indano (clorofacinona)
94. Clorofenoxamina*
95. Fenaglicodol*
96. Cloruro de etilo
97. Sales de cromo, ácido crómico y sus sales
98. Claviceps purpurea Tul., sus alcaloides y preparados
99. Conium maculatum L. (fruto, polvo y preparados)
100. Gliciclamida*
101. Cobalto (bencenosulfonato de)
102. Colchicina, sus sales y derivados
103. Colchicosida y sus derivados
104. Colchicum autumnale L. y sus preparados
105. Convalatoxina
106. Anamirta Cocculus L. (frutos)
107. Croton Tiglium L. (aceite)
108. N-(cronoilamino-4 bencenosulfonil) N'-butilurado
109. Curare y curarinas
110. Curarizantes de síntesis
111. Cianhídrico (ácido) y sus sales
112. Cicloexil- 3 dietilamino- 1 (2-dietilaminometil- fenil) propano y sus sales
113. Ciclomenol* y sus sales
114. Sodio hexaciclonoato*
115. Hexapropimato*
116. Dextropropoxifeno*
117. O.O'-diacetil N-alil desmetilmorfina
118. Pipacetato* y sus sales
119. (α . β Dibromo-feniletil (-5 metil-5 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-dietilaminoetil y sus sales
129. 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. Dioxetedrína* y sus sales
137. Piprocurario*
138. Propifenazona*
139. Tetrabenacina* y sus sales
140. Cáptodiana*
141. Mefeclo racina* 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*
149. Dinitrilo malónico
150. Dinitrilo succínico
151. Dinitrofenoles isómeros
152. Inprocuona*
153. Dimevamide* y sus sales
154. Difetilpiralina* y sus sales
155. Sulfinpirazona*
156. N-(4-Amino-4-oxo-3,3-difenil-butil)-N,N-diisopropil-N-metil-amonio sales de, incluido el ioduro de isopropamide*
157. Benacticina*
158. Benzatropina* y sus sales
159. Ciclicina* y sus sales
160. 5-5 Difenil-tetrahidroglioxalin-4-ona
161. Probenecida*
162. Disulfiram*
163. Emetina, sus sales y derivados
164. Efedrina y sus sales
165. Oxanamide* y sus derivados
166. Eserina o fisostigmina y sus sales
167. Esteres del ácido p-aminobenzoico (con el grupo amino libre), con excepción del que figura por su nombre en el Anexo IV (1ª parte)
168. Esteres de colina y meticolina y sus sales
169. Caramifeno*
170. Ester 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. Monobenzona*
179. Paretoxicaina* y sus sales
180. Fenezolona*
181. Glutetimida* y sus sales
182. Etileno, óxido de
183. Bemegrida* y sus sales
184. Valnoctamida*
185. Haloperidol*
186. Parametasona*
187. Fluanisona*
188. Trifuperidol*
189. Flueresona*
190. Fluoruracil*
191. Fluorhídrico (ácido), sus sales, compuestos complejos y los hifluoruros, con excepción de los que figuran expresamente en el Anexo IV (1ª parte)
192. Furfuriltrimetilamonio sales de, incluido el ioduro de furtretonio*
193. Galantamina*
194. Gestageno (sustancias con efecto), con excepción de las que figuran expresamente en el Anexo V)
195. 1,2,3,4,5,6-hexaclorociclohexano (o HCH)
196. 1,2,3,4,10,10-hexacloro 6,7-epoxi 1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidroendo-endo-1,4,5,8 dimetennaftaleno (endrin)
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)
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 y 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 los Anexos IV y V
222. Mescalina y sus sales
223. Poliacetaldehido (metaldehido)
224. 2 (2-Metoxi-4-alilfemoxi)-N,N dietil acetamida y sus sales
225. Cumeratol*
226. Dextrometorfano* y sus sales
227. 2 Metilaminoheptano y sus sales
228. Isomethepteno* y sus sales
229. Mecamilamina*
230. Guaiifenesina*
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 -Nafil-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*
252. Furazolidona*
253. Nitroglicerina
254. Acenocumarol*
255. Nitroferriicianuros alcalinos (nitroprusiatos)
256. Nitroestilbenos, homólogos y sus derivados
257. Noradrenalina y sus sales
258. Noscapina* y sus sales
259. Guanetidina* y sus sales
260. Estrógeno (sustancias con efecto), con excepción de las que figuran en el Anexo V

261. Oleandrina
262. Clorotalidona*
263. Peletierina de sus sales
264. Pentacloroetano
265. Tetranitrato de pentaeritrilo
266. Petricloral*
267. Octamilamina* y sus sales
268. Fenol y sus sales alcalinas, salvo las excepciones previstas en el Anexo III
269. Fenacemida*
270. Difencloxacina*
271. 2-Fenil-1,3 indanodiona-(fenidiona)
272. Etilfenacemida*
273. Fenprocumona
274. Feniramidol*
275. Triamtereno* y sus sales
276. Pirofosfato de tetraetilo
277. Fosfato de tricresilo
278. Silocirbina*
279. Fósforo y fosfuros metálicos
280. Talidomida* y sus sales
281. Physostigma Venenosum Balf.
282. Picrotoxina
283. Pilocarpina y sus sales
284. α -Piperidil (-2) bencilafetato, forma L., treolevogiro (levofacetoperano) y sus sales
285. Pipradrol* y sus sales
286. Azaciclonoil* y sus sales
287. Bietamiverina*
288. Butopiprina* y sus sales
289. Plomo (compuestos con excepción de los que se enumeran expresamente en el Anexo V)
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
298. Solanum nigrum L. y sus preparados
299. 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 contaminaciones artificiales ambientales siempre que estas sustancias no se hayan enriquecido con vistas a la fabricación de productos cosméticos y su concentración responda a lo dispuesto 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 n^o 11 de 20. 2. 1959, p. 221/59).

302. Estrofantinas, sus geninas (estrofantidinas) y sus derivados respectivos
303. Strophanthus (especies) y sus preparados
304. Estricnina y sus sales
305. Strychnos (especies) y sus preparados
306. Estupefacientes: las sustancias que se enumeran en los cuadros I y II de la Convención única sobre los Estupefacientes, firmada en Nueva York el 30 de marzo de 1961
307. Sulfonamidas (para-amino benceno sulfonamida y sus derivados obtenidos por sustitución de uno o varios átomos de hidrógeno ligados a un átomo de nitrógeno) y sus sales
308. 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 nerüfolia Juss
319. Etionamida*
320. Fenotiacina* y sus compuestos
321. Tiurea y sus derivados, con excepción de los que figuran en el Anexo IV (1ª parte)
322. Mefemesina* y sus ésteres
323. Las vacunas, toxinas o sueros que se reseñan en anexo en la segunda directiva del Consejo de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de especialidades farmacéuticas (DO n.º 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 album L., rizomas y preparados
334. Cloruro de vinilo monómero
335. Ergocalciferol* y colecalciferol (vitaminas D₂ y D₃)
336. Xantatos alcalinos y alkilxantatos
337. Yohimbina y sus sales
338. Dimetilsulfoxido*
339. Difenhidramina* y sus sales
340. p-Butil tert.-fenol
341. p-Butil ter-pirocatecol
342. Dihidrotaquisterol*
343. Dioxano (1,4 dietileno dióxido)
344. Morfolina y sus sales

345. Pyrethrum album L. y sus preparados
 346. Maleato de pirianisamina
 347. Tripelennamina*
 348. Tetraclorosalicilanilidas
 349. Diclorosalicilanilidas
 350. Tetrabromosalicilanilidas
 351. Dibromosalicilanilidas, incluido el metabromomsalan* y dibromomsalan*
 352. Bitionol*
 353. Monosulfuros tiurámicos
 354. Disulfuros tiurámicos
 355. Dimetilformamida
 356. Acetona bencilideno
 357. Benzoatos de coniferilo, salvo contenidos normales en las esencias naturales utilizadas
 358. Furocumarinas, incluido el trioxisalen* y el metoxi-8 psoraleno, salvo contenidos normales en las esencias naturales utilizadas
 359. Aceite de granos de Laurus nobilis L.
 360. Aceite de Sassafras officinale Nees con contenido de safrol
 361. Iodotimol
-

ANEXO III

PRIMERA PARTE

Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
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 para niños de menos de 3 años	a)	
2	Ácido tioglicólico, sus sales y ésteres	a) Productos para el rizado y desrizado de los cabellos: — uso particular — uso profesional b) Depilatorios c) Otros productos para el tratamiento del cabello, eliminables después de su aplicación	a) — 8 % dispuesto para empleo $pH \leq 9,5$ — 11 % dispuesto para empleo $pH \leq 9,5$ b) 5 % $pH \leq 12,65$ c) 2 % porcentajes calculados en ácido tioglicólico			
3	Ácido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas	Productos para el cabello	5 %		Reservado para los peluqueros	
4	Clorobutanol*	Agente conservador	0,5 %	Prohibido en los aerosoles	Contiene clorobutanol	
5	Amoniaco		6 % calculado en NH_3		Por encima del 2 %: contiene amoniaco	

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	
6	Tosilcloramida sódica *		0,2 %			
7	Cloratos de metales alcalinos	a) Dentífricos b) Otros usos	a) 5 % b) 3 %			
8	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 %	En las preparadas en aerosol: no vaporizar en dirección a una llama o un cuerpo incandescente	
9	Diaminobencenos (orto, meta), sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales así como los derivados del paradiaminobenceno que sustituyen al nitrógeno (1)	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello	6 % calculado en base libre		Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo. Contiene diaminobencenos. No utilizar para la coloración de las cejas y pestañas.	
10	Diaminotoluenos sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales (1)	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	10 % calculado en base libre		Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo. Contiene diaminotoluenos. No utilizar para la coloración de las cejas y pestañas.	

(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.

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	
11	Diamenofenoles ⁽¹⁾	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello	10 % calculado en base libre		Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo. Contiene diamenofenoles. No utilizar en la coloración de las cejas y pestañas.	
12	Diclorofeno*		0,5 %		Contiene diclorofeno	
13	Agua oxigenada	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	40 volúmenes, es decir 12 % de H ₂ O ₂		Contiene un x % de H ₂ O ₂	
14	Formaldehido	a) Preparaciones para endurecer las uñas b) Conservante c) Para higiene bucal	a) 5 % b) 0,2 % c) 0,1 % Calculados en aldehido fórmico	b) Prohibido como conservante en los generadores aerosoles y en los productos para higiene bucal	a) Proteger las cutículas mediante un cuerpo graso. Contiene un x% de formaldehido. b) Contiene formaldehido	
15	Hexaclorofeno*	Conservante	0,1 %	Prohibido en los productos para niños y los productos destinados a la higiene íntima	No utilizar en los productos destinados a bebés. Contiene hexaclorofeno	
16	Hidroquinona ⁽²⁾		2 %		No utilizar en la coloración de cejas y pestañas. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos. Contiene hidroquinona	

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

(2) 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 2.

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
17	Potasa cáustica o sosa cáustica	a) Disolvente de la cutícula de las uñas b) Productos para el alisado del cabello c) Otros usos como neutralizante	a) 5 % en peso (1) b) 2 % en peso (1) c) Hasta un pH de 11		a) Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños. b) Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños.
18	Lanolina				Contiene lanolina
19	α -Naftol	Tinte para el cabello	0,5 %		Contiene α -Naftol
20	Nitrito de sodio	Únicamente como inhibidor de corrosión	0,2 %	No emplear con aminas secundarias	
21	Nitrometano	Únicamente como inhibidor de corrosión	0,3 %		
22	Fenol	Jabones y champúes	1 %		Contiene fenol
23	Acido pícrico	Únicamente como inhibidor de corrosión	1 %		Contiene ácido pícrico
24	Pirogalol(2)	Únicamente como tinte para el cabello	5 %		No utilizar en la coloración de las cejas y pestañas. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos. Contiene pirogalol

(1) La suma de los dos hidróxidos se expresará en peso de hidróxido de sodio.

(2) 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 2.

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
25	Quinina y sus sales	a) Champúes b) Lociones para el cabello	a) 0,5 % calculado en quinina base b) 0,2 % calculado en quinina base		
26	Resorcina (1)	a) Tintes para el cabello b) Lociones para el cabello c) Champúes	5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Puede causar una reacción alérgica. Contiene resorcina Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación. No utilizar en la coloración de cejas y pestañas. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos. b) Puede causar una reacción alérgica. Contiene resorcina c) Puede causar una reacción alérgica. Contiene resorcina Enjuagar bien el cabello después de su aplicación.
27	Sulfuros amónicos, alcalinos y alcalinoterrosos		2 % en pastas 20 % para los monosulfuros en solución acuosa sin aditivo		
28	Zinc (cloruro y sulfato)		1 % calculado en zinc		
29	Zinc sulfonato	a) Astringente b) Desodorante	a) 6 % calculado en % de materia anhidra b) 6 % calculado en % de materia anhidra		a) Evitar todo contacto con los ojos b) No vaporizar sobre los ojos

(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.

SEGUNDA PARTE

LISTA DE LOS COLORANTES QUE PODRAN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS
DESTINADOS A PONERSE EN CONTACTO CON LAS MUCOSAS⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾

a) Rojos

Nº de orden	Número Índice Color	Nº del colorante según las directivas CEE de 1962 relativas a los colorantes de productos alimentarios y otras informaciones	Restricciones		
			Ámbito de aplicación	Concentración máxima autorizada	Condiciones de pureza ⁽⁴⁾
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 Ba 15 630 Sr			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 Sr				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 Ba		r		
17	45 370				Contenido máximo del 1% de fluoresceína y del 2% de monobromofluoresceína
18	45 380				idem
19	45 405		r		idem
20	45 410				idem

(1) Estos colorantes pueden también utilizarse en los productos cosméticos que se pongan en contacto con otras partes del cuerpo.

(2) Respecto a determinados colorantes, se han establecido restricciones que pueden referirse al ámbito de aplicación del colorante (la letra r de la columna sobre restricciones relativas al ámbito de aplicación significa que el colorante está prohibido en la fabricación de productos cosméticos que puedan ponerse en contacto con las mucosas del ojo y, en especial, de los productos para maquillar y desmaquillar los ojos) o bien a la concentración máxima autorizada.

(3) Se admiten igualmente las lacas o sales de estos colorantes cuando contengan sustancias no incluidas en la prohibición del Anexo II o no excluidas del ámbito de aplicación de la presente Directiva, en virtud de lo establecido en el Anexo V.

(4) Los colorantes cuyo número vaya acompañado de la letra E, de conformidad con las disposiciones de las directivas CEE de 1962 referentes a los productos alimentarios y a los colorantes, habrán de cumplir las condiciones de pureza que se estipulan en tales directivas.

Nº de orden	Número Índice Color	Nº del colorante según las directivas CEE de 1962 relativas a los colorantes de productos alimentarios y otras informaciones	Restricciones		
			Ámbito de aplicación	Concentración máxima autorizada	Condiciones de pureza(*)
21	45 425				Contenido máximo del 1% de fluoresceína y del 3% de moniodo-fluoresceína
22	45 430	E 127			E 127 idem
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

b) Naranjas y amarillos

1	10 316				
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6%	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

Nº de orden	Número Índice Color	Nº del colorante según las directivas CEE de 1962 relativas a los colorantes de productos alimentarios y otras informaciones	Restricciones		
			Ambito de aplicación	Concentración máxima autorizada	Condiciones de pureza (*)
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Cuando se emplee para barra de labios se admite el colorante únicamente en forma de ácido libre y con una concentración máxima del 1 %	
24		E 160 c			E 160 c

c) Verdes y azules

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	73 346				
15	77 510				Exento de iones de cianuro
16	69 800	E 130			E 130

d) Violetas, marrones, negros y blancos

Nº de orden	Número Índice Color	Nº del colorante según las directivas CEE de 1962 relativas a los colorantes de productos alimentarios y otras informaciones	Restricciones		
			Ambito de aplicación	Concentración máxima autorizada	Condiciones de pureza(4)
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Parte de E 153			E 153
13	77 267	Parte de E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Dióxido de titanio (y sus mezclas con mica)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanica o esencia de oriente			
24					
(Blanco 9) Estearatos de aluminio, de zinc, de magnesio y de calcio					
25		E 150 Caramelo			E 150

ANEXO IV

PRIMERA PARTE

LISTA DE SUSTANCIAS PROVISIONALMENTE ADMITIDAS

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	Alcohol metílico	Desnaturalizante para los alcoholes etílico e isopropílico	5 % Calculado en % de los alcoholes etílico e isopropílico			
2	Tiomersal*	Únicamente como agente conservador de las pinturas para los ojos	0,007 %. Calculado en Hg. En caso de mezcla con otros compuestos mercuriales autorizados por la presente Directiva, la concentración máxima de Hg seguirá siendo el 0,007 %		Contiene etilmercuritiosalicilato	
3	Compuestos fenilmercurícos	idem	idem		Contiene compuestos fenilmercurícos	
4	Cloroformo	Dentifricos	4 %			
5	Ester monoglicérico del ácido para-aminobenzoico		5 %		Contiene monoglicerida para-aminobenzoica	
6	Hidroxi-8-quinoleína y su sulfato		0,3 % de base	No emplear en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los talcos para bebés	No utilizar en los productos destinados a bebés	

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	
7	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	
8	Monofluorofosfato de sodio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato de sodio	
9	Monofluorofosfato de potasio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato de potasio	
10	Monofluorofosfato de calcio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato de calcio	
11	Fluoruro de calcio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de calcio	
12	Fluoruro de sodio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de sodio	
13	Fluoruro de potasio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de potasio	
14	Fluoruro de amonio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de amonio	
15	Fluoruro de aluminio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de aluminio	
16	Fluoruro estañoso	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro estañoso	

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
17	Hidrofluoruro de cetilamina (hidrofluoruro de Hexadecilamina)	idem	0,15 % idem		Contiene hidrofluoruro de cetilamina
18	Dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina	idem	0,15 % idem		Contiene dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina
19	Dihidrofluoruro de N,N', N'-tri-(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina	idem	0,15 % idem		Contiene dihidrofluoruro de N, N', N'-tri-(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina
20	Hidrofluoruro de octadecilamina	idem	0,15 % idem		Contiene hidrofluoruro de octadecilamina
21	Silicofluoruro de sodio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro de sodio
22	Silicofluoruro de potasio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro de potasio
23	Silicofluoruro de amonio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro de amonio
24	Silicofluoruro de magnesio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro de magnesio
25	Safrol		100 ppm		
26	Dihidroximetil-1,3 tiona-2 imidazolidina	Preparados para los cuidados del cabello	a) hasta el 2 % b) del 2 al 8 %	a) Prohibido en los generadores aerosoles b) idem	a) Contiene dihidroximetil-1,3 tiona-2 imidazolidina b) — Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación — Contiene dihidroximetil-1,3 tiona-2 imidazolidina

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
27	N,N' dihidroximetil tiurea	idem	6 %	idem	— Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación — Contiene N,N' dihidroximetil tiurea	
28	N hidroximetil tiurea	idem	6 %	idem	— Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación — Contiene N hidroximetil tiurea	
29	Hidroximetil tiona-2 imidazolidina	idem	6 %	idem	— Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación — Contiene hidroximetil tiona-2 imidazolidina	
30	N (morfolinometil-4) tiurea	idem	6 %	idem	— Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación — Contiene N (morfolinometil-4) tiurea	
31	N,N' di(morfolino-metil-4) tiurea	idem	6 %	idem	— Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación — Contiene N,N' di(morfolino-metil-4) tiurea	
32	1.1.1 Tricloroetano (metil-cloroforno)	Para generadores aerosoles	35 % En caso de mezcla con el cloruro de metileno, la concentración máxima seguirá siendo del 35 %		No vaporizar en dirección a una llama o un cuerpo incandescente	
33	Tribromosalicilanilida (por ejemplo, el Tribromsalan*)	Jabón	1 %		Contiene tribromosalicilanilida	

SEGUNDA PARTE

**LISTA DE LOS COLORANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS QUE PODRAN CONTENER
LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DESTINADOS A PONERSE EN CONTACTO CON LAS
MUCOSAS; SEGÚN LAS PRESCRIPCIONES QUE FIGURAN EN EL ARTÍCULO 5⁽¹⁾(²)(³)**

a) Rojos

Nº de orden	Número Índice Color	Nº del colorante según las directivas CEE de 1962 relativas a los colorantes de productos alimentarios y otras informaciones	Restricciones		
			Ámbito de aplicación	Concentración máxima autorizada	Condiciones de pureza ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 Ba		Queda prohibido el empleo de sales de Ba en las barras de labios		
6	15 585 Ba				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

b) Naranjas y amarillos

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

⁽¹⁾ Estos colorantes pueden también utilizarse en los productos cosméticos que se pongan en contacto con otras partes del cuerpo.

⁽²⁾ Respecto a determinados colorantes, se han establecido restricciones que pueden referirse al ámbito de aplicación del colorante (la letra r de la columna sobre restricciones relativas al ámbito de aplicación significa que el colorante está prohibido en la fabricación de productos cosméticos que puedan ponerse en contacto con las mucosas del ojo y, en especial, de los productos para maquillar y desmaquillar los ojos) o bien a la concentración máxima autorizada.

⁽³⁾ Se admiten igualmente las lacas o sales de estos colorantes cuando contengan sustancias no incluidas en la prohibición del Anexo II o no excluidas del ámbito de aplicación de la presente Directiva, en virtud de lo establecido en el Anexo V.

⁽⁴⁾ Los colorantes cuyo número vaya acompañado de la letra E, de conformidad con las disposiciones de las directivas CEE de 1962 referentes a los productos alimentarios y a los colorantes, habrán de cumplir las condiciones de pureza que se estipulan en tales directivas.

c) Verdes y azules

Nº de orden	Número Índice Color	Nº del colorante según las directivas CEE de 1962 relativas a los colorantes de productos alimentarios y otras informaciones	Restricciones		
			Ámbito de aplicación	Concentración máxima autorizada	Condiciones de pureza(*)
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Exento de iones de cromato
11	77 289				idem
12	77 520				
13	74 160				

d) Violetas, marrones, negros y blancos

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Oxícloruro de bismuto (y sus mezclas con mica)			
7	77 265				
8	77 718				

TERCERA PARTE

A. LISTA DE LOS COLORANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS PARA LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE NO SE PONEN EN CONTACTO CON LAS MUCOSAS**Rojos**

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E 121

Naranjas y amarillos

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Azules y verdes

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, azul de bromotimol, verde de bromocresol, n-dibutilamino-1,4 antraquinona

Violetas, marrones, negros, blancos

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, orto-anisidino (clorofenilazo-3)-4 hidroxio-3 naftaleno carboxanida-2 y 5 colorantes resultantes (Brown FK), púrpura de bromocresol

B. LISTA DE LOS COLORANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS EN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE SOLO SE PONEN EN CONTACTO CON LA PIEL POR CORTO TIEMPO**Rojos**

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

Amarillos y naranjas

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, sales trisódicas del ácido hidroxio-3 pireno trisulfónico-5,8,10

Azules y verdes

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

Violetas, marrones, negros, blancos

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615.

ANEXO V

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

1. Acetato de plomo (uso limitado a los productos para el cabello)
 2. Hexaclorofeno (para todos los usos, con excepción de los que se reseñan en la 1ª parte del Anexo III)
 3. Hormonas
 - a) — Estrona
 - Estradiol y sus ésteres
 - Estriol y sus ésteres
 - b) — Progesterona
 - Etisterona *
 4. Paradiaminobenceno y sus sales
 5. Estroncio y sus sales, con excepción de las sales de estroncio de los colorantes que figuran en la segunda parte del Anexo III y en la segunda y tercera parte del Anexo IV
 6. Circonio y sus derivados
 7. Tiomersal* y sus compuestos fenilmercurícos (como agente conservador de los champúes concentrados y de las cremas que contengan emulsionantes no iónicos que hagan ineficaces a los demás agentes conservadores, con una concentración máxima del 0,003% calculada en Hg)
 8. Lidocaína *
 9. Tirotricina *
-