



SUSTANCIAS Y COLORANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS

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 * 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 compuestos fenilmercurícos *

4 * Cloroformo * Dentífricos * 4 % * * *

5 * Ester monoglicérico del ácido para-aminobenzoico * * 5 % * * Contiene monoglicerida para-amonobenzoica *

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 del amonio *

8 * Monofluorofosfato de sodio * 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 sodio *

9 * Monofluorofosfato de potasio * 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 potasio *

10 * Monofluorofosfato de calcio * 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 calcio *

11 * Fluoruro de calcio * 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 fluoruro de calcio *

12 * Fluoruro de sodio * 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 fluoruro de sodio *

13 * Fluoruro de potasio * 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 fluoruro de potasio *

14 * Fluoruro 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 fluoruro de amonio *

15 * Fluoruro de aluminio * 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 fluoruro de aluminio *

16 * Fluoruro estañoso * 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 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) * 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 hidrofluoruro de cetilamina*

18 * Dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina * 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 dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina *

19 * Dihidrofluoruro de N-N', N'-tri-(polioxietileno)-N-hexadecilpropilenodiamina * 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 dihidrofluoruro de N, N', N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecilpropilenodiamina *

20 * Hidrofluoruro de octadecilamina * 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 hidrofluoruro de octadecilamina *

21 * Silicofluoruro de sodio * 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 silicofluoruro de sodio *

22 * Silicofluoruro de potasio * 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 silicofluoruro de potasio *

23 * Silicofluoruro 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 silicofluoruro de amonio *

24 * Silicofluoruro de magnesio * 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 silicofluoruro de magnesio *

25 * Safrol * * 100 ppm * * *

26 * Dihidroximetil-1,3 tiona-2 imidazolidina * Preparados para los cuidados del cabello * a) hasta el 2 % * a) Prohibido en los generadores aerosoles * a) Contiene dihidroximetil-1,3 tiona-2 imidazolidina *

* * * b) del 2 al 8 % * b) No emplear en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los talcos para bebés * *

* * * * * 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 * Preparados para los cuidados del cabello * 6 % * a) Prohibido en los generadores aerosoles, b) No emplear en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los talcos para bebés * - Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación *

* * * * * - Contiene N,N' dihidroximetil tiurea *

28 * N hidroximetil tiurea * Preparados para los cuidados del cabello * 6 % * a) Prohibido en los generadores aerosoles, b) No emplear en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los talcos para bebés * - Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación *

* * * * * - Contiene N hidroximetil tiurea *

29 * Hidroximetil tiona-2 imidazolidina * Preparados para los cuidados del cabello * 6 % * a) Prohibido en los generadores aerosoles, b) No emplear en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los talcos para bebés * - Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación *

* * * * * - Contiene hidroximetil tiona-2 imidazolidina *

30 * N (morfolinometil-4) tiurea * Preparados para los cuidados del cabello * 6 % * a) Prohibido en los generadores aerosoles, b) No emplear en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los talcos para bebés * - Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación *

* * * * * - Contiene N (morfolinometil-4) tiurea *

31 * N,N' di(morfolino-metil-4) tiurea * Preparados para los cuidados del cabello * 6 % * a) Prohibido en los generadores aerosoles, b) No emplear en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los talcos para bebés * - Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación *

* * * * * - Contiene N,N' di(morfolinometil-4) tiurea *

32 * 1,1,1 Tricloroetano (metilcloroformo) * 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 *



Lista de los colorantes provisionalmente admitidos que podrán 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

N ° de orden * Número Índice Color * N ° 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 * * Queda prohibido el empleo de sales de Ba en las barras de labios * * *

* 15 500 Ba * * * * *

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

N ° de orden * Número Índice Color * N ° 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 * 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 * * * * Exento de iones de cromato *

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 * Oxiclورو de bismuto (y sus mezclas con mica) * * * *

7 * 77 265 * * * * *

8 * 77 718 * * * * *



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 hidroxí-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 hidroxí-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.



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 fenilmercúricos (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