

Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de PRODUCTOS COSMÉTICOS

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/es/repert/1520.htm#152030>

http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=ES&numdoc=31976L0768&model=guichett

Diario Oficial n° L 262 de 27/09/1976 p. 0169 - 0200
Edición especial griega: Capítulo 13 Tomo 4 p. 0145
Edición especial en español: Capítulo 15 Tomo 1 p. 0206
Edición especial en portugués: Capítulo 15 Tomo 1 p. 0206
Edición especial en finés : Capítulo 13 Tomo 5 p. 0198
Edición especial sueca: Capítulo 13 Tomo 5 p. 0198
CONSLEG - 76L0768 - 15/07/1994 - 96 p.
CONSLEG - 76L0768 - 15/09/1998 - 106 p.

**DIRECTIVA DEL CONSEJO
de 27 de julio de 1976**

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos
(76/768/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS ,

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

Vista la propuesta de la Comisión ,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (1) ,

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

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

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

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

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

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

fundamentalmente , de la descripción detallada de los productos cosméticos la cual contiene indicaciones tanto de los puntos de aplicación de estos productos como de las finalidades que se persiguen con su empleo ; que la presente Directiva no se aplicará a los productos que , aun estando comprendidos en la definición de producto cosmético , estén exclusivamente destinados a la prevención de enfermedades ; que conviene , además , precisar que determinados productos quedan comprendidos en la definición a diferencia de otros productos destinados a ser ingeridos , inhalados , inyectados o implantados en el cuerpo humano , que no entran en el ámbito de los productos cosméticos , Considerando que , habida cuenta del estado actual de la investigación , es procedente excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva los productos cosméticos que contengan algunas de las sustancias que se enumeran en el Anexo V ,

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

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

Artículo 1

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 sólo 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 , 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 .
Hecho en Bruselas , el 27 de julio de 1976 .
Por el Consejo
El Presidente
M. van der STOEL
(1) DO n ° C 40 de 8 . 4 . 1974 , p. 71 .
(2) DO n ° C 60 de 26 . 7 . 1973 , p. 16 .

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 . ss-acetoxietil trimetil amonio hidróxido (acetilcolina) y sus sales
- 3 . Aceglumato de deanol (*)
- 4 . Espironolactona (*)
- 5 . Acido [(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 . Procainamida (*) , sus sales y derivados
- 26 . Aminobifenilo , di-(bencidina)
- 27 . Tuaminohepotano (*) , sus isómeros y sales
- 28 . Octodrina (*) y sus sales
- 29 . 2 amino 1-2 bis (4 metoxifemil) etanol y sus sales
- 30 . 2 amino - 4 metil-hexano y sus sales
- 31 . Ácido 4 amino-salicílico y sus sales
- 32 . Aminotolueno y sus isómeros , sales y derivados halogenados y sulfonados
- 33 . Aminoxilenos , sus isómeros , sales y derivados halogenados y sulfonados
- 34 . 9-(3-Metil-2-buteniloxi)-7 H-furo [3,2-g] [1] benzopirano-7-ona (amidina)
- 35 . Ammi majus y sus preparados
- 36 . Amileno clorado (2-3 dicloro-2 metilbutano)
- 37 . Andrógeno (sustancias de efecto)
- 38 . Antraceno (aceite de)
- 39 . Antibióticos , 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-butanol y sus sales (amilocaina)
- 51 . Benzoil-trimetil-oxipiperidina (benzamina) y sus sales
- 52 . Isocarboxácida (*)
- 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 bencilonio (*)
- 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 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 y sus sales (mustina N-oxido)
- 87 . Clorometina (*) y sus sales
- 88 . Ciclofosfamida (*) y sus sales
- 89 . Mannomustina (*) y sus sales
- 90 . Butanilcaina (*) 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 (benzenosulfonato 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 benzenosulfonil) 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 . (a , ss 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-dietilaminoetilo y sus sales
- 129 . Cincocaína(*) y sus sales
- 130 . 3-dietilaminopropilo cinemato de
- 131 . 4-dietilnitrofenilo tiosulfato 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 . Captodiamina (*)
- 141 . Mefecloxacina (*) 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 . Dintrato de isosorbida (*)
- 149 . Dinitrilo malónico
- 150 . Dinitrilo succínico
- 151 . Dinitrofenoles isómeros
- 152 . Inprocuona (*)
- 153 . Dimevamida (*) y sus sales
- 154 . Difenilpiralina (*) y sus sales
- 155 . Sulfinpirazona (*)
- 156 . N-(4-Amino-4-oxo-3,3-difenil-butil)-N,N-diisopropil- N-metil-amonio sales de , incluido el ioduro de isopropamida (*)
- 157 . Benacticina (*)
- 158 . Benzatropina (*) y sus sales
- 159 . Ciclicina (*) y sus sales
- 160 . 5-5 Difenil-tetrahidroglioxalin-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 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 . Metocarbamol (*)
 - 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 . 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 ss
- 242 . Naftilaminas a y ss y sus sales
- 243 . a-Naftil-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 . 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) , 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 . a-Piperidil (-2) bencilafetato , forma L. , treolevogyro (levofacetoperano) y sus sales
- 285 . Pipradrol (*) y sus sales
- 286 . Azaciclonoil (*) y sus sales
- 287 . Bietamiverina (*)
- 288 . Butopiprina (*) y sus sales
- 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 (2)
- 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
- 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 neruefolia 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 ° 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 dioxido)
- 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

(*) 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 .

(2) 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 ° 11 de 20 . 2 . 1959 , p. 221/59) .

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 * a) 5 % * a) No utilizar en los productos para niños de menos de 3 años * a) *

* * b) Productos para higiene bucal * b) 0,5 % * * *

* * c) Otros productos * c) 3 % * * *

2 * Ácido tioglicólico , sus sales y ésteres * a) Productos para el rizado y desrizado de los cabellos : * * * *

* * * a) * * *

* * - uso particular * - 8 % dispuesto para empleo pH * 9,5 * * *

* * - uso profesional * - 11 % dispuesto para empleo pH * 9,5 * * *

* * b) Depilatorios * b) 5 % pH * 12,65 * * *

* * c) Otros productos para el tratamiento del cabello , eliminables después de su aplicación * 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 NH₃ * * 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 * a) 5 % * * *

* * b) Otros usos * 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 los preparados 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 H₂O₂ * * Contiene un x % de H₂O₂ *

14 * Formaldehído * a) Preparaciones para endurecer las uñas * a) 5 %

Calculados en aldehído fórmico * * a) Proteger las cutículas mediante un cuerpo graso . Contiene un x % de formaldehído . *

* * b) Conservante * b) 0,2 % Calculados en aldehído fórmico * b) Prohibido como conservante en los generadores aerosoles y en los productos para higiene bucal * b) Contiene formaldehído *

* * c) Para higiene bucal * c) 0,1 % Calculados en aldehído fórmico * * *

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 * a)

5 % en peso (1) * * a) Evitar todo contacto con los ojos . Peligro de ceguera .

Mantener alejado de los niños . *

* * b) Productos para el alisado del cabello * b) 2 % en peso (1) * * b) Evitar todo contacto con los ojos . Peligro de ceguera . Mantener alejado de los niños . *

* * c) Otros usos como neutralizante * c) Hasta un pH de 11 * * *

18 * Lanolina * * * * * Contiene lanolina *

19 * a-Naftol * Tinte para el cabello * 0,5 % * * Contiene a-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 * a) 0,5 % calculado en quinina base * * *

* * b) Lociones para el cabello * b) 0,2 % calculado en quinina base * * *

26 * Resorcina (1) * a) Tintes para el cabello * 5 % * * a) Puede causar una reacción alérgica . *

* * * * * Contiene resorcina *

* * * * * Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación . *

* * * * * No utilizar la coloración de cejas y pestañas . *

* * * * * Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos . *

* * b) Lociones para el cabello * b) 0,5 % * * b) Puede causar una reacción alérgica . *

* * * * * Contiene resorcina *

* * c) Champúes * c) 0,5 % * * 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 * a) 6 % calculado en % de materia anhidra * * a) Evitar todo contacto con los ojos *

* * b) Desodorante * b) 6 % calculado en % de materia anhidra * * 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

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 * 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 * * * 3 % * *
 * 15 630 Ba * * * * *
 * 15 630 Sr * * * * *
 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 * * * * Contenido máximo del 1 % de fluoresceína y del 2 % de monobromofluoresceína *
 19 * 45 405 * * r * * * Contenido máximo del 1 % de fluoresceína y del 2 % de monobromofluoresceína *
 20 * 45 410 * * * * Contenido máximo del 1 % de fluoresceína y del 2 % de monobromofluoresceína *
 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) *
 21 * 45 425 * * * * Contenido máximo del 1 % de fluoresceína y del 3 % de monoiodofluoresceína *
 22 * 45 430 * E 127 * * * E 127 Contenido máximo del 1 % de fluoresceína y del 3 % de monoiodofluoresceína *
 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 *

(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 .

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 *

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) *

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

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 * 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 fenilmercúricos * 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 fenilmercúricos *
 - 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-hexadecilpropilendiamina * 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-hexadecilpropilendiamina *

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 hidrofuro 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 *

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

N ° de orden * Número Indice 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 * 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 Indice 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 * Oxicloruro 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 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 .

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 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