

# DEROGADO

Por Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.-DOCE nº L 342 de 22-12-2009 p página 59

**Cuya disposición derogatoria establece:**

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

## 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

DOCE nº L 262 de 27/09/1976 página 169

**CORRECCIÓN DE ERRORES:**

DOCE nº L 301 de 25.10.1986, página 35  
DOCE nº L 157 de 24.6.1988, página 36  
DOCE nº L 199 de 13.7.1989, página 23  
DOCE nº L 273 de 25.10.1994, página 38  
DOCE nº L 341 de 17.12.2002, página 71  
DOCE nº L 151 de 19.6.2003, página 44

**MODIFICACIONES:**

- Directiva 79/661/CEE del Consejo de 24 de julio de 1979, DOCE nº L 192 de 31.7.1979, página 35
- Directiva 82/147/CEE de la Comisión de 11 de febrero de 1982, DOCE nº L 63 de 6.3.1982, página 26
- Directiva 82/368/CEE del Consejo de 17 de mayo de 1982, DOCE nº L 167 15.6.1982, página 1
- Directiva 83/191/CEE de la Comisión de 30 de marzo de 1983, DOCE nº L de 109 de 26.4.1983, página 25
- Directiva 83/341/CEE de la Comisión de 29 de junio de 1983, DOCE nº L 188 de 13.7.1983, página 15
- Directiva 83/496/CEE de la Comisión de 22 de septiembre de 1983, DOCE nº L 275 de 8.10.1983, página 20
- Directiva 83/574/CEE del Consejo de 26 de octubre de 1983, DOCE nº L 332 de 28.11.1983, página 38
- Directiva 84/415/CEE de la Comisión de 18 de julio de 1984, DOCE nº L 228 de 25.8.1984, página 31
- Directiva 85/391/CEE de la Comisión de 16 de julio de 1983, DOCE nº L 224 de 22.8.1985, página 40
- Directiva 86/179/CEE de la Comisión de 28 de febrero de 1986, DOCE nº L 138 de 24.5.1986, página 40
- Directiva 86/199/CEE de la Comisión de 26 de marzo de 1986, DOCE nº L 149 de 3.6.1986, página 38
- Directiva 87/137/CEE de la Comisión de 2 de febrero de 1987, DOCE nº L 56 de 26.2.1987, página 20
- Directiva 88/233/CEE de la Comisión de 2 de marzo de 1988, DOCE nº L 105 de 26.4.1988, página 11
- Directiva 88/667/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988, DOCE nº L 382 de 31.12.1988, página 46
- Directiva 89/174/CEE de la Comisión de 21 de febrero de 1989, DOCE nº L 64 8.3.1989, página 10
- Directiva 89/679/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1989, DOCE nº L 398 de 30.12.1989, página 25
- Directiva 90/121/CEE de la Comisión de 20 de febrero de 1990, DOCE nº L 71 de 17.3.1990, página 40
- Directiva 91/184/CEE de la Comisión de 12 de marzo de 1991, DOCE nº L 91 de 12.4.1991, página 59
- Directiva 92/8/CEE de la Comisión de 18 de febrero de 1992, DOCE nº L 70 de 17.3.1992, página 23
- Directiva 92/86/CEE de la Comisión de 21 de octubre de 1992, DOCE nº L 325 de 11.11.1992, página 18

- Directiva 93/35/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993, DOCE nº L 151 de 23.6.1993, página 32
- Directiva 93/47/CEE de la Comisión de 22 de junio de 1993, DOCE nº L 203 de 13.8.1993, página 24
- Directiva 94/32/CE de la Comisión de 29 de junio de 1994, DOCE nº L 181 de 15.7.1994, página 31
- Directiva 95/34/CE de la Comisión de 10 de julio de 1995, DOCE nº L 167 de 18.7.1995, página 19
- Directiva 96/41/CE de la Comisión de 25 de junio de 1996, DOCE nº L 198 de 8.8.1996, página 36
- Directiva 97/1/CE de la Comisión de 10 de enero de 1997, DOCE nº L 16 de 18.1.1997, página 85
- Directiva 97/18/CE de la Comisión de 17 de abril de 1997, DOCE nº L 114 de 1.5.1997, página 43
- Directiva 97/45/CE de la Comisión de 14 de julio de 1997, DOCE nº L 196 de 24.7.1997, página 77
- Directiva 98/16/CE de la Comisión de 5 de marzo de 1998, DOCE nº L 77 de 14.3.1998, página 44
- Directiva 98/62/CE de la Comisión de 3 de septiembre de 1998, DOCE nº L 253 de 15.9.1998, página 20
- Directiva 2000/6/CE de la Comisión de 29 de febrero de 2000, DOCE nº L 56 de 1.3.2000, página 42
- Directiva 2000/11/CE de la Comisión de 10 de marzo de 2000, DOCE nº L 65 de 14.3.2000, página 22
- Directiva 2000/41/CE de la Comisión de 19 de junio de 2000, DOCE nº L 145 de 20.6.2000, página 25
- Directiva 2002/34/CE de la Comisión de 15 de abril de 2002, DOCE nº L 102 de 18.4.2002, página 19
- Directiva 2003/1/CE de la Comisión de 6 de enero de 2003, DOCE nº L 5 de 10.1.2003, página 14
- Directiva 2003/16/CE de la Comisión de 19 de febrero de 2003, DOCE nº L 46 de 20.2.2003, página 24
- Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de febrero de 2003, DOCE nº L 66 de 11.3.2003, página 26
- Directiva 2003/80/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2003, DOCE nº L 224 de 6.9.2003, página 27
- Directiva 2003/83/CE de la Comisión de 24 de septiembre de 2003, DOCE nº L 238 de 25.9.2003, página 23
- Acta de adhesión de Grecia, DOCE nº L 291 de 19.11.1979, página 17
- Acta de adhesión de España y de Portugal, DOCE nº L 302 de 15.11.1985, página 23
- Directiva 2006/65/CE de la Comisión de 19 de julio de 2006, DOUE nº L198 de 20.7.2006, página 11
- Directiva 2006/78/CE de la Comisión de 29 de septiembre de 2006, DOUE nº L271 de 30.9.2006, página 56
- Directiva 2007/1/CE de la Comisión de 29 de enero de 2007, DOUE nº L 25 de 1.2.2007, página 9
- Directiva 2007/17/CE de la Comisión de 22 de marzo de 2007, DOUE nº L 82 de 23.3.2007, página 27
- Directiva 2007/22/CE de la Comisión de 17 de abril de 2007, DOUE nº L 101 de 18.4.2007, página 11
- Directiva 2007/53/CE del Consejo de 29 de agosto de 2007, DOUE nº L 226 de 30.8.2007, página 19.-Corrección de errores: DOUE nº L22 de 25.1.2008, página 21
- Directiva 2007/54/CE del Consejo de 29 de agosto de 2007, DOUE nº L 226 de 30.8.2007, página 21.-Corrección de errores: DOUE nº L258 de 4.10.2007, página 44
- Directiva 2007/67/CE de la Comisión de 22 de noviembre de 2007, DOUE nº L 305 de 23.11.2007, página 22
- Directiva 2008/14/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008, DOUE nº L 42 de 16.2.2008, página 43
- Directiva 2008/42/CE de la Comisión de 3 de abril de 2008, DOUE nº L 93 de 4.4.2008, página 13
- Directiva 2008/88/CE de la Comisión de 23 de septiembre de 2008: DOUE nº L256 de 24.9.2008, página 12
- Directiva 2009/6/CE de la Comisión de 4 de febrero de 2009: DOUE nº L36 de 5.2.2009, página 15
- Directiva 2009/36/CE de la Comisión de 16 de abril de 2009: DOUE nº L98 de 17.4.2009, página 31
- Directiva 2009/129/CE de la Comisión de 9 de octubre de 2009: DOUE nº L267 de 10.10.2009, página 18
- Directiva 2009/130/CE de la Comisión de 12 de octubre de 2009: DOUE nº L268 de 13.10.2009, página 5
- Directiva 2009/134/CE de la Comisión de 28 de octubre de 2009: DOUE nº L282 de 29.10.2009, página 15
- Directiva 2010/4/UE de la Comisión de 8 de febrero de 2010; DOUE nº L36 de 9.2.2010, página 21

**Bruselas (Bélgica), julio 1976**

▼B**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 <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité económico y social <sup>(2)</sup>,

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 espe-

<sup>(1)</sup> DO n° C 40 de 8. 4. 1974, p. 71.

<sup>(2)</sup> DO n° C 60 de 26. 7. 1973, p. 16.

**▼B**

cial, 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 (SIC! 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*

**▼M21**

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

**▼B**

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

**▼M14**

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

**▼M21**

*Artículo 2*

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

**▼ M21**

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

**▼ B***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.

**▼ M3***Artículo 4*

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

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

**▼ M14**

- c) colorantes distintos de los que se enumeran en la primera parte del Anexo IV, con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso;
- d) colorantes que se enumeran en la primera parte del Anexo IV que no se ajusten a las condiciones exigidas, con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso;

**▼ M3**

- e) conservantes distintos de los enumerados en la primera parte del Anexo VI;
- f) conservantes enumerados en la primera parte del Anexo VI por encima de los límites y fuera de las condiciones indicadas, a menos que se utilicen otras concentraciones para fines específicos que ponga de manifiesto la presentación del producto;

**▼ M7**

- g) filtros ultravioletas distintos de los enumerados en la primera parte del Anexo VII;
- h) filtros ultravioletas enumerados en la primera parte del Anexo VII por encima de los límites y fuera de las condiciones en él indicadas.

**▼ M37****▼ M3**

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

**▼ M37***Artículo 4 bis*

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales derivadas del artículo 2, los Estados miembros prohibirán:

- a) la comercialización de los productos cosméticos cuya formulación final, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva, haya sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;
- b) la comercialización de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, con objeto de

## ▼M37

cumplir los requisitos de la presente Directiva, hayan sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;

- c) la realización, en su territorio, de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva;
- d) la realización, en su territorio, de ensayos en animales de ingredientes o combinaciones de ingredientes, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva, a más tardar en la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas <sup>(1)</sup>, o en el anexo IX de la presente Directiva.

A más tardar el 11 de septiembre de 2004, la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 10 y previa consulta al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores (SCCNFP), establecerá los contenidos del anexo IX.

2. La Comisión, previa consulta al SCCNFP y al Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) y teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE, establecerá calendarios para la aplicación de lo dispuesto en las letras a), b) y d) del apartado 1 que incluyan plazos límite para la supresión progresiva de los distintos ensayos. Estos calendarios se pondrán a disposición del público a más tardar el 11 de septiembre de 2004, y se remitirán al Parlamento Europeo y al Consejo. Por lo que respecta a los apartados a), b) y d) del apartado 1, el período de aplicación quedará limitado a un máximo de seis años a partir de la entrada en vigor de la Directiva 2003/15/CE.

2.1. En relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas en estudio, el período de aplicación de lo dispuesto en las letras a) y b) del apartado 1 quedará limitado a un máximo de diez años a partir de la entrada en vigor de la Directiva 2003/15/CE.

2.2. La Comisión estudiará las posibles dificultades técnicas que entraña el cumplimiento de la prohibición de los ensayos, en particular los relativos a la toxicidad por administración repetida, la toxicidad para la función reproductora y la toxicocinética, para los que aún no existen alternativas en estudio. La información sobre los resultados provisionales y finales de estos estudios deberá formar parte del informe anual al que se refiere el artículo 9.

Sobre la base de estos informes anuales, los calendarios establecidos en el apartado 2 podrán adaptarse respetando el límite máximo de seis años mencionado en el apartado 2 y el de diez años mencionado en el apartado 2.1, y previa consulta a las entidades contempladas en el apartado 2.

2.3. La Comisión estudiará los progresos y el cumplimiento de los plazos, así como las posibles dificultades técnicas que entraña el cumplimiento de la prohibición. La información sobre los resultados provisionales y finales de estos estudios deberá formar parte del informe anual presentado conforme a lo dispuesto en el artículo 9. Si los estudios de la Comisión determinan, a más tardar dos años antes del final del período máximo previsto en el apartado 2.1 que por motivos técnicos uno o varios de los ensayos previstos en el apartado

<sup>(1)</sup> DO 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/59/CE de la Comisión (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

▼ **M37**

2.1 no serán desarrollados y validados antes de que expire el plazo previsto en dicho apartado, la Comisión informará de esta circunstancia al Parlamento Europeo y al Consejo y presentará una propuesta legislativa según lo dispuesto en el artículo 251 del Tratado.

2.4. En circunstancias excepcionales en que surjan dudas fundadas en cuanto a la seguridad de un ingrediente cosmético, un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión que se aplique una excepción a lo establecido en el apartado 1. La solicitud deberá contener una evaluación de la situación y señalar las medidas pertinentes. Sobre esta base, y tras consultar al SCCNFP, la Comisión podrá autorizar dicha excepción, mediante una decisión razonada, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 10. Dicha autorización deberá especificar las condiciones de la excepción en lo relativo a objetivos específicos, duración e información de resultados.

Se concederán excepciones únicamente si:

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

La decisión relativa a la autorización, las condiciones de la misma y el resultado final formarán parte del informe anual que debe presentar la Comisión de conformidad con el artículo 9.

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

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

*Artículo 4 ter*

El uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3, del anexo I de la Directiva 67/548/CEE queda prohibido. A tal fin, la Comisión adoptará las medidas necesarias con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 10. Una sustancia clasificada en la categoría 3 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el SCCNFP y considerada aceptable para su uso en productos cosméticos.

▼ **M14**

*Artículo 5*

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

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

**▼M14**

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

- se admitirán definitivamente;
- se prohibirán definitivamente (Anexo II);
- se mantendrán durante un plazo determinado en la segunda parte de los Anexos III, IV, VI y VII;
- se suprimirán de todos los Anexos en función de la evaluación de las informaciones científicas disponibles o porque ya no se utilizan.

**▼M21***Artículo 5 bis*

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

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

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

2. El inventario contendrá información relativa a:

- la identidad del ingrediente, y en especial la denominación química, la denominación CTFA, la denominación de la Farmacopea Europea, la denominación común internacional de la OMS, los números EINECS, IUPAC, CAS y Colour Index, la denominación común contemplada en el apartado 2 del artículo 7;
- la función o funciones usuales del ingrediente en el producto acabado;
- en su caso, las restricciones y las condiciones de empleo y las advertencias que deban figurar obligatoriamente en el etiquetado, de conformidad con los Anexos.

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

**▼M14***Artículo 6***▼M21**

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

**▼M14**

- a) el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético establecido dentro de la Comunidad. Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita, en términos generales, identificar a la empresa. Los Estados miembros podrán exigir que se indique el país de origen respecto a los productos fabricados fuera de la Comunidad;
- b) el contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o menos de 5 ml, las muestras gratuitas y las dosis únicas; respecto a los productos preenvasados, que se comercializan habitualmente por conjuntos de unidades y para los que no es significativa la indicación del peso o del volumen, no será necesario

**▼ M14**

indicar el contenido, siempre que se mencione en el envase el número de piezas. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de piezas o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas;

**▼ M37**

- c) la fecha de duración mínima se indicará con la expresión «Utilícese preferentemente antes del final de...», indicándose a continuación:

- o bien la propia fecha,
- o bien la indicación del lugar del envase donde figura.

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

Las indicaciones sobre la fecha de duración mínima no serán obligatorias para aquellos productos cosméticos cuya vida mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura de los mismos durante el que éstos pueden utilizarse sin ningún riesgo para el consumidor. Esta información se indicará mediante el símbolo previsto en el anexo VIII *bis*, seguido del plazo (en meses y/o años);

**▼ M21**

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

**▼ M14**

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

**▼ M21**

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

**▼ M37**

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

Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

- las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas,
- las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que ya no se encuentran en el producto acabado,
- las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra «parfum» o «aroma». No obstante, la presencia de sustancias cuya mención es obligatoria en la columna «Otras limitaciones y exigencias» del anexo III se indicarán en la lista independientemente de su función en el producto.

▼ **M37**

Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %.

Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes, mediante el número del «Colour Index» o de la denominación que figura en el anexo IV. Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras «puede contener» o el símbolo «+/-».

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

La Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 10, podrá adaptar los criterios y condiciones, establecidos en la Directiva 95/17/CE de la Comisión, de 19 de junio de 1995, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo en lo relativo a la exclusión de uno o varios ingredientes de la lista prevista para el etiquetado de productos cosméticos<sup>(1)</sup>, conforme a los cuales un fabricante, por razones de confidencialidad comercial, podrá solicitar la exclusión de la lista mencionada de uno o más ingredientes.

▼ **M21**

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

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

▼ **M14**

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

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

► **M37** ————— ◀

▼ **M37**

Además, el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto cosmético sólo podrá mencionar en el envase del producto, o en cualquier documento, rótulo, etiqueta, anilla o collarite que acompañe o se refiera a dicho producto, que el mismo no ha sido experimentado en animales, cuando ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales del producto acabado, su prototipo o alguno de los ingredientes que lo componen, ni hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales con el fin de desarrollar nuevos productos cosméticos. Se establecerán y publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* directrices con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 10. El Parlamento Europeo recibirá copias de los proyectos de medidas presentados al Comité.

(1) DO L 140 de 23.6.1995, p. 26.

▼ **B***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.

▼ **M21**

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

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

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

*Artículo 7 bis*

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

- a) la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto; en el caso de compuestos perfumantes y de perfumes, dicha información se limitará al nombre y número del código del compuesto y a la identidad del proveedor;
- b) las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado, así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos cosméticos;
- c) el método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación previstas por el derecho comunitario o, en su defecto, por el derecho del Estado miembro de que se trate; la persona responsable de la fabricación o de la primera importación en la Comunidad deberá presentar un nivel de cualificación profesional o de experiencia adecuados, de acuerdo con la legislación y las prácticas del Estado miembro del lugar de fabricación o de la primera importación;

▼ **M37**

d) la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición. En particular, tendrá en cuenta las características de exposición específicas de las zonas sobre las que se aplicará el producto o de la población a la que va destinado. Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

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

▼ **M21**

- e) el nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas, responsables de la evaluación mencionada en la letra d). Estas personas deberán poseer un título tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 89/48/CEE, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina o una disciplina análoga;
- f) los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización;
- g) las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique;

▼ **M37**

- h) información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con la elaboración o la evaluación de la seguridad del producto o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de países no miembros.

Sin perjuicio de la protección, en particular, del secreto comercial y de los derechos de propiedad intelectual, los Estados miembros velarán por que el público tenga fácil acceso a la información exigida con arreglo a lo dispuesto en las letras a) y f) por los medios adecuados, incluida la vía electrónica. La información cuantitativa que deberá comunicarse con arreglo a lo dispuesto en la letra a) se limitará a las sustancias peligrosas contempladas en la Directiva 67/548/CEE.

▼ **M21**

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

▼ **M3***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.

▼ **M21**

2. Se adoptarán con arreglo al mismo procedimiento, en su caso la nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos y, previa consulta al ► **M37** Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores ◀, las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los Anexos.

▼ **M3***Artículo 8 bis*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, un Estado miembro podrá autorizar el empleo en su territorio de otras sustancias que no figuren en la lista de sustancias admitidas, para determinados productos cosméticos especificados en la autorización nacional, siempre que se respeten las condiciones siguientes:
  - a) la autorización se limitará a un período de tres años como máximo;
  - b) el Estado miembro deberá ejercer un control oficial sobre los productos cosméticos fabricados con ayuda de la sustancia o preparado cuyo empleo haya autorizado;
  - c) los productos cosméticos así fabricados deberán llevar una indicación especial que se definirá en la autorización.
2. El Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros el texto de cualquier decisión de autorización adoptada en virtud del apartado 1, dentro de un plazo de dos meses a partir de la fecha en que dicha decisión haya surtido efecto.
3. Antes de la expiración del plazo de tres años previsto en el apartado 1, el Estado miembro podrá presentar ante la Comisión una solicitud de inscripción, en una lista de sustancias admitidas, de la sustancia que haya sido objeto de autorización nacional en virtud del apartado 1. El Estado miembro al mismo tiempo facilitará los documentos que a su juicio justifiquen dicha inscripción e indicará los usos a que se destina la sustancia o materia. En un plazo de dieciocho meses, a partir de la presentación de la solicitud, la Comisión decidirá sobre la base de los últimos conocimientos científicos y técnicos, previa consulta al ► **M37** Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores ◀, a iniciativa bien de la Comisión, bien de un Estado miembro y según el procedimiento previsto en el artículo 10, si prodrá (SIC! podrá) inscribirse la sustancia de que se trata en una lista de sustancias admitidas o si deberá revocarse la autorización nacional. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1, la autorización nacional seguirá en vigor en tanto no se haya tomado una decisión sobre la solicitud de inscripción.

▼ **M37***Artículo 9*

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

- a) los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos alternativos. En el informe figurarán datos precisos del número y tipo de ensayos efectuados en animales con productos cosméticos. Los Estados miembros tendrán obligación de recabar esta información, además de la elaboración de las estadís-

**▼M37**

tivas previstas en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos <sup>(1)</sup>. En particular, la Comisión velará por el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos de ensayo para los que no se utilicen animales vivos;

- b) los avances realizados por la Comisión en sus esfuerzos por obtener la aceptación por parte de la OCDE de los métodos alternativos validados a nivel comunitario y el reconocimiento por países no miembros de los resultados de los ensayos de seguridad efectuados en la Comunidad utilizando métodos alternativos, en especial en el marco de los acuerdos de cooperación entre la Comunidad y dichos países;
- c) la consideración de las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas.

*Artículo 10*

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

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

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

**▼B***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.

**▼M14**

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

**▼B**

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.

<sup>(1)</sup> DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

**▼B***Artículo 13*

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

*Artículo 14*

1. Los Estados miembros aplicarán, en un plazo de dieciocho meses a partir del día de su notificación, las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.
2. No obstante, durante un período de treinta y seis meses a partir del día de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros podrán autorizar, en su territorio, la comercialización de productos cosméticos que no cumplan las prescripciones de la presente Directiva.
3. Los Estados miembros deberán comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 15*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

*ANEXO I***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

▼**B**

## ANEXO II

▼**M3**

## LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN ENTRAR EN LA COMPOSICIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

▼**B**

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 \* (SIC! Beticocaína) y sus sales
24. Zoxazolamina \*
25. Procainamida \*, sus sales y derivados
26. Aminobifenilo, di-(bencidina)
27. Tuaminoheptano \*, 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, ►**M17** ————— ◀
40. Antimonio y sus compuestos
41. Apocynum cannabinum L. y sus preparados

(\*) 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.

**▼B**

42. 5, 6, 6a, 7-Tetrahidro-6-metilo-4 H-dibenzo [de,g] quinolina-10, 11-diol. (apomorfin) y sus sales
43. Arsénico y sus compuestos
44. Atropa belladonna L. y sus preparados
45. Atropina, sus sales y derivados

**▼M4**

46. Bario (sales de), con excepción del sulfato de bario, del sulfuro de bario en las condiciones previstas en el Anexo III (1ª parte), de las lacas, pigmentos o sales preparados a partir de los colorantes que figuran, con la referencia (5), en la lista de los Anexos III (2ª parte) y IV (2ª parte)

**▼B**

47. Benceno
48. Bencimidazolona
49. Benzacepina y benzadiacepina, sus sales y derivados
50. Benzoato de 2 dimetilaminometil-2-butanol y sus sales (amilocaína)
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 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. Cloroxazona \*
83. Clorodimetilamino-metil pirimidina (crimidina)
84. Clorprotixeno \* y sus sales
85. Clofenamida \*
86. Bis-(cloroetil) metilamina-N óxido (SIC! óxido) y sus sales (mustina N-óxido (SIC! óxido))
87. Clorometina \* y sus sales
88. Ciclofosfamida \* y sus sales
89. Mannomustina \* y sus sales

▼B

90. Butanilicaina \* (SIC! Butanilicaína) y sus sales
91. Cloromezanona \*
92. Triparanol \*
93. 2[2(4-clorofenil) fenil]- 2 acetildioxo 1,3 indano (clorofacinona)
94. Clorofenoxamina \*
95. Fenaglicodol \*
96. Cloruro de etilo
97. Sales de cromo, ácido crómico y sus sales
98. Claviceps purpurea Tul., sus alcaloides y preparados
99. Conium maculatum L. (fruto, polvo y preparados)
100. Gliciclamida \*
101. Cobalto (bencenosulfonato de)
102. Colchicina, sus sales y derivados
103. Colchicosida y sus derivados
104. Colchicum autumnale L. y sus preparados
105. Convalatoxina
106. Anamirta Cocculus L. (frutos)
107. Croton Tiglium L. (aceite)
108. N-(cronoilamino-4 bencenosulfonil) N'-butilurado
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 hexaciclionato \*
115. Hexapropimato \*
116. Dextropropoxifeno \*
117. O,O'-diacetil N-alil desmetilmorfina
118. Pipacetato \* y sus sales
119. ( $\alpha$ ,  $\beta$  Dibromo-feniletil (5 metil-5 hidantoina (SIC! hindantoína))
120. 1-5 bis-(trimetilamonio)-pentano (sales de, incluido el bromuro de pentametonio \*)
121. Bromuro de azametonio \*
122. Ciclarbamato \*
123. Clofenotano \*
124. 1-6 bis- (trietilamonio)- hexano (sales de, incluido el hexametonio \*)
125. Dicloroetano (cloruros de etileno)
126. Dicloroetileno (cloruros de acetileno)
127. Lisergida \* y sus sales
128. 4-Fenil-3'-hidroxibenzoato de 2-dietilaminoetilo y sus sales
129. Cincocaina (SIC! Cincocaína) \* y sus sales
130. 3-dietilaminopropilo cinemato de
131. 4-dietilnitrofenilo tiofosfato de
132. N, N'-bis (2-dietilamonoetil) oxamido bis (2-clorobenzilo) [sales de, incluido el cloruro de ambenonio \*]
133. Metiprilona \* y sus sales
134. Digitalina y todos los heterosidos de la digital
135. 7-(2-6-dihidroxi-4-metil-4 aza-hexil) Teofilina (Xantinol)
136. Dioxetetrina \* y sus sales
137. Piprocurario \*
138. Propifenazona \*
139. Tetrabenacina \* y sus sales
140. Captodiama \*
141. Mefecloracina \* y sus sales

**▼B**

- 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. 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 (SIC! tetrahidroglioxalín)-4-ona
- 161. Probenecida \*
- 162. Disulfiram \*
- 163. Emetina, sus sales y derivados
- 164. Efedrina y sus sales
- 165. Oxanamida \* y sus derivados
- 166. Eserina o fisostigmina y sus sales
- 167. Esteres (SIC! Ésteres) del ácido p-aminobenzoico (con el grupo amino libre), con excepción del que figura por su nombre en el ►**M9** Anexo VII (2ª parte) ◀
- 168. Esteres (SIC! Ésteres) de colina y meticolina y sus sales
- 169. Caramifeno \*
- 170. Ester (SIC! Éster) dietilfosfórico del p-nitrofenol
- 171. Metetoheptazina \* y sus sales
- 172. Oxifeneridina \* y sus sales
- 173. Etoheptacina \* y sus sales
- 174. Meteptacina \* y sus sales
- 175. Metilfenidato \* y sus sales
- 176. Doxilamina \* y sus sales
- 177. Tolboxano \*

**▼M39**

- 178. 4-Benciloxifenol y 4-etoxifenol

**▼B**

- 179. Paretoxicaina (SIC! 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 \*

**▼B**

191. ►**M3** Fluorhídrico (ácido), sus sales, sus compuestos complejos y los hidrofluoruros salvo las excepciones que figuran en el Anexo III (1ª parte) ◀
192. Furfuriltrimetilamonio sales de, incluido el ioduro de furtretonio \*
193. Galantamina \*
194. Gestageno (sustancias con efecto) ►**M17** ————— ◀
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) (SIC! endrín)
197. Hexacloroetano
198. 1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,8,8a hexahidroendo, endo, 1,4,5,8-dimetilen-naftaleno (isodrin) (SIC! isodrín)
199. Hidrastina, hidrastinina y sus sales
200. Hidrazidas y sus sales
201. Hidrazidas, sus derivados y sales
202. Octamoxina \* y sus sales
203. Warfarina \* y sus sales
204. Bis (4-hidroxi-2 cumarinil) acetato de etilo y las sales del ácido
205. Metocarbanol \*
206. Propatilnitrito \*
207. 1-1-bis [(4- hidroxi 2 OXO-2H-1 benzopirano) 3-il]-3-metiltiopropano
208. Fenadiazol \*
209. Nitroxolina \* y sus sales
210. Hioscyamina, sus sales y derivados
211. Hyoscyamus niger L. (hojas, simientes, polvo y preparados)
212. Pemolina \* y sus sales
213. Iodo metaloide
214. 1-10-bis- (trimetilamonio) decano sales de, incluido el bromuro de decametonio \*
215. Ipeca Uragoga ipecacuanha Baill sus especies emparentadas (raíces y sus preparados)
216. (N-2-Isopropil-4 pentenoil) Urea (apronalida)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. y sus preparados
219. Lobelina \* y sus sales
220. Ácido barbitúrico, sus derivados y sales

**▼M11**

221. Mercurio y sus compuestos, salvo las excepciones que figuran ►**M18** en la primera parte del Anexo VI ◀

**▼B**

222. Mescalina y sus sales
223. Poliacetaldehido (metaldehido) (SIC! Poliacetaldehído (metaldehído))
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

▼ **B**

- 238. Arecolina
- 239. Metilsulfato de poldina \*
- 240. Hidroxicina \*
- 241. Naftol  $\beta$
- 242. Naftilaminas  $\alpha$  y  $\beta$  y sus sales
- 243.  $\alpha$ -Nafñil-3-hidroxi-4-cumarina
- 244. Nafazolina \* y sus sales
- 245. Neostigmina y sus sales (incluido el bromuro de neostigmina)
- 246. Nicotina y sus sales
- 247. Nitritos de amilo
- 248. Nitritos metálicos, con excepción del nitrito de sodio
- 249. Nitrobenceno
- 250. Nitrocresol y sus sales alcalinas
- 251. Nitrofurantoina \* (SIC! Nitrofurantoína)
- 252. Furazolidona \*
- 253. Nitroglicerina
- 254. Acenocumarol \*
- 255. 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) ► **M15** ————— ◀
- 261. Oleandrina
- 262. Clortalidona \*
- 263. Peletierina de sus sales
- 264. Pentacloroetano
- 265. Tetranitrato de pentaeritrilo
- 266. Petricloral \*
- 267. Octamilamina \* y sus sales

▼ **M3**

- 268. Ácido pícrico

▼ **B**

- 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.  $\alpha$ -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

**▼B**

- 289. Plomo ►**M17** compuestos, con excepción del que se enumera expresamente en el número 55 del Anexo III en las condiciones indicadas ◀
- 290. Conina
- 291. *Prunus Laurocerasus* L. (agua destilada de lauroceraso)
- 292. Metirapona \*

**▼M34**

- 293. Las sustancias radiactivas, tal como se definen en la Directiva 96/29/Euratom <sup>(1)</sup> por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes

**▼B**

- 294. *Juniperus sabina* L. (hojas, aceite esencial y preparados)
- 295. Escopalamina, sus sales y derivados
- 296. Sales de oro

**▼M9**

- 297. Selenio y sus compuestos con excepción del disulfuro de selenio en las condiciones previstas en el número 49 de la 1ª parte del Anexo III

**▼B**

- 298. *Solanum nigrum* L. y sus preparados
- 299. Espartefna (SIC! 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. Sultiamina \*
- 309. Neodimo y sus sales
- 310. Tiotepa \*
- 311. *Pilocarpus Jaborandi* Holmes y sus preparados
- 312. Teluro y sus compuestos
- 313. Xilometazolina \* y sus sales
- 314. Tetracloroetileno
- 315. Tetracloruro de carbono
- 316. Tetrafosfato de Hexaetilo
- 317. Talio y sus compuestos
- 318. Glucosilos de *Thevitia nerufolia* Juss
- 319. Etionamida \*
- 320. Fenotiacina \* y sus compuestos

**▼M3**

- 321. Tiourea y sus derivados, salvo la excepción que figura en el Anexo III (1ª parte)

**▼B**

- 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)

(1) DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

**▼B**

- 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

**▼M8**

- 333. Veratrum spp. y sus preparados

**▼B**

- 334. Cloruro de vinilo monómero
- 335. Ergocalcifero \* y colecalciferol (vitaminas D<sub>2</sub> y D<sub>3</sub>)
- 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 (SIC! dióxido))
- 344. Morfolina y sus sales
- 345. Pyrethrum album L. y sus preparados
- 346. Maleato de pirianisamina
- 347. Tripelennamina \*
- 348. Tetraclorosalicilanilidas
- 349. Diclorosalicilanilidas

**▼M3**

- 350. Tetrabromosalicilanilidas ► **M13** ————— ◀
- 351. Dibromosalicilanilidas ► **M13** ————— ◀

**▼B**

- 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

**▼M24**

- 358. Furocumarinas (p. ej. trioxisalano \*, 8-metoxipsoraleno, 5-metoxipsoraleno), excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas  
En los productos de protección solar y bronceado, la concentración de furocumarinas deberá ser inferior a 1 mg/kg

**▼B**

- 359. Aceite de granos de Laurus nobilis L

**▼M3**

- 360. Safrol salvo contenidos normales en los aceites naturales utilizados y siempre que la concentración no exceda de:  
100 ppm (SIC! ppm en) el producto acabado,  
50 ppm en los productos para la higiene dental y bucal, siempre que el safrol no esté presente en los dentífricos destinados especialmente a los niños

**▼B**

- 361. Iodotimol

**▼M32**

- 362. Etil-3'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' o tetrametil-1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetrahydro naftaleno-1,2,3,4

**▼M5**

- 363. 1,2-diaminobenceno y sus sales
- 364. 2,4-diaminotolueno y sus sales.

▼ **M32**

365. Ácido aristolóquico y sus sales, *Artistolochia* spp. y sus preparados

▼ **M10**

366. Cloroformo

▼ **M32**

367. 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina

▼ **M10**

368. 6-Acetoxi-2,4-dimetil- 1,3-dioxano (Dimetoxano)

369. Piridina tio-2-N-óxido: sal de sodio (Piritión sódico)

▼ **M12**

370. N-(Triclorometiltio)-4-ciclohexeno-1,2-dicarboximida (Captan)

371. 2,2'-Dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (Hexaclorofeno)

▼ **M32**

372. 3-óxido de 6-(piperindinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) y sus sales

373. 3,4',5-Tribromosalicilanilida

374. *Phytolacca* spp. y sus preparados

▼ **M13**

375. Tretinoína (2) (ácido retinoico y sus sales)

376. 1-Metoxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminoanisol - CI 76050), ► **M17** y sus sales ◀

377. 1-Metoxi-2,5-diaminobenceno (2,5-diaminoanisol), ► **M17** y sus sales ◀

378. Colorante CI 12140

379. Colorante CI 26105

380. Colorante CI 42555

Colorante CI 42555-1

Colorante CI 42555-2

▼ **M15**

381. Amil-4-dimetilaminobenzoato (mezcla de isómeros) [padimato A (CDI)]

▼ **M39**▼ **M15**

383. 2-amino-4-nitrofenol

384. 2-amino-5-nitrofenol

▼ **M17**

385. Alfa-hidroxi-11-pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres

▼ **M32**

385.  $\alpha$ -hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres

386. Colorante C.I. 42 640

▼ **M17**

387. El colorante CI 13 065

388. El colorante CI 42 535

389. El colorante CI 61 554

▼ **M32**

390. Antiandrógenos de estructura esteroidea

391. Circonio y sus compuestos, excepto las sustancias incluidas en el número de orden 50 de la primera parte del anexo III, y las lacas, pigmentos o sales de circonio de los colorantes incluidos en la primera parte del anexo IV con el número de referencia 3.

393. Acetonitrilo

394. Tetrahidrozolina y sus sales.

▼ **M18**

395. Hidroxi-8-quinoleína y su sulfato, con excepción de las aplicaciones previstas en el número 51 de la primera parte del Anexo III

396. Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) — (piritona disulfuro + sulfato de magnesio)

397. El colorante CI 12075 y sus lacas, pigmentos y sales

**▼ M18**

- 398. El colorante CI 45170 y CI 45170: 1
- 399. Lidocaína

**▼ M20**

- 400. 1,2-epoxibutano
- 401. Colorante CI 15585
- 402. Lactato de estroncio
- 403. Nitrato de estroncio
- 404. Policarbonato de estroncio
- 405. Pramocaína
- 406. 4-etoxi-m-fenilenediamina y sus sales
- 407. 2,4-diaminofeniletanol y sus sales
- 408. Catecol
- 409. Pirogallol
- 410. Nitrosaminas

**▼ M39**

- 411. Alquilaminas y alcanolaminas secundarias y sus sales

**▼ M22**

- 412. 4-amino-2-nitrofenol

**▼ M23**

- 413. 2-metil-m-fenilendiamina

**▼ M24**

- 414. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (almizcle ambreta)

**▼ M28****▼ M24**

- 416. células, tejidos o productos de origen humano
- 417. 3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína \*)

**▼ M25**

- 418. Ácido-3-imidazol-4-ilacrílico y su éster etílico (ácido urocánico)

**▼ M29**

- 419. ► **M35** A partir de la fecha a la que se refiere el apartado 1 del artículo 22 del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, los materiales especificados de riesgo tal como figuran en el anexo V de dicho Reglamento, y los ingredientes derivados de los mismos.  
Hasta dicha fecha, los materiales especificados de riesgo tal como figuran en el capítulo A el anexo XI del Reglamento (CE) n° 999/2001, y los ingredientes derivados de los mismos. ◀  
No obstante, pueden utilizarse derivados de sebo siempre y cuando se hayan aplicado los métodos siguientes, que el fabricante debe certificar estrictamente:

**▼ M31**

- transesterificación o hidrólisis a un mínimo de 200° C a la presión correspondiente apropiada, durante 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y sus ésteres grasos)

**▼ M29**

- Saponificación con NaOH 12M (glicerina y jabón):
  - proceso discontinuo: a 95 °C durante 3 horas,
  - o
  - proceso continuo: a 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) durante 8 minutos, o condiciones equivalentes

**▼ M28**

- 420. Alquitranses crudos y refinados

**▼ M30**

- 421. 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (almizcle muscado)
- 422. 5-ter-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenceno (almizcle tibetano)

**▼ M34**

- 423. Aceite de alantroot (*Inula helenium*) (número CAS 97676-35-2), en su uso como ingrediente de fragancia
- 424. Cianuro de bencilo (número CAS 140-29-4), en su uso como ingrediente de fragancia

<sup>(1)</sup> DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

▼ **M34**

425. Alcohol de ciclamen (número CAS 4756-19-8), en su uso como ingrediente de fragancia
426. Maleato de dietilo (número CAS 141-05-9), en su uso como ingrediente de fragancia
427. Dihidrocumarina (número CAS 119-84-6), en su uso como ingrediente de fragancia
428. 2,4-Dihidroxi-3-metilbenzaldehído (número CAS 6248-20-0), en su uso como ingrediente de fragancia
429. 3,7-Dimetil-2-octen-1-ol (6,7-dihidrogenaniol) (número CAS 40607-48-5), en su uso como ingrediente de fragancia
430. 4,6-Dimetil-8-terc-butilcumarina (número CAS 17874-34-9), en su uso como ingrediente de fragancia
431. Citraconato de dimetilo (número CAS 617-54-9), en su uso como ingrediente de fragancia
432. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona (número CAS 26651-96-7), en su uso como ingrediente de fragancia
433. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (número CAS 141-10-6), en su uso como ingrediente de fragancia
434. Difenilamina (número CAS 122-39-4), en su uso como ingrediente de fragancia
435. Acrilato de etilo (número CAS 140-88-5), en su uso como ingrediente de fragancia
436. Hoja de higuera (*Ficus carica*) (número CAS 68916-52-9), en su uso como ingrediente de fragancia
437. Trans-2-heptenal (número CAS 18829-55-5), en su uso como ingrediente de fragancia
438. Trans-2-hexenal dietil acetal (número CAS 67746-30-9), en su uso como ingrediente de fragancia
439. Trans-2-hexenal dimetil acetal (número CAS 18318-83-7), en su uso como ingrediente de fragancia
440. Alcohol hidroabietílico (número CAS 13393-93-6), en su uso como ingrediente de fragancia
441. 6-Isopropil-2-decahidronaftalenol (número CAS 34131-99-2), en su uso como ingrediente de fragancia
442. 7-Metoxicumarina (número CAS 531-59-9), en su uso como ingrediente de fragancia
443. 4-(p-Metoxifenil)-3-buten-2-ona (número CAS 943-88-4), en su uso como ingrediente de fragancia
444. 1-(p-Metoxifenil)-1-penten-3-ona (número CAS 104-27-8), en su uso como ingrediente de fragancia
445. Trans-2-butenoato de metilo (número CAS 623-43-8), en su uso como ingrediente de fragancia
446. 7-Metilcumarina (número CAS 2445-83-2), en su uso como ingrediente de fragancia
447. 5-Metil-2,3-hexanodiona (número CAS 13706-86-0), en su uso como ingrediente de fragancia
448. 2-Pentilidenciclohexan-1-ona (número CAS 25677-40-1), en su uso como ingrediente de fragancia
449. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (número CAS 1117-41-5), en su uso como ingrediente de fragancia
450. Aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (número CAS 8024-12-2), en su uso como ingrediente de fragancia
- **C5** 451. Metileugenol (número CAS 93-15-2) ◀, excepto los contenidos normales que aparezcan en las esencias naturales utilizadas y siempre que la concentración no sobrepase:
- 0,01 % en perfumes
  - 0,004 % en colonias
  - 0,002 % en cremas perfumadas
  - 0,001 % en productos que se eliminan por aclarado
  - 0,0002 % en otros productos de contacto y productos de higiene bucal

## 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	
1a	Ácido bórico, boratos y tetraboratos	a) Talco  b) Productos para la higiene bucal  c) Otros productos a excepción de los productos para el baño y para la ondulación del cabello)	a) 5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)  b) 0,1 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)  c) 3 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles exco-riadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)  b) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años  c) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles exco-riadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) 1. No utilizar en niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles exco-riadas o irritadas  b) 1. No tragar 2. No utilizar en niños menores de 3 años  c) 1. No utilizar en niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles exco-riadas o irritadas	
1b	Tetraboratos	a) Productos para el baño  b) Productos para la ondulación del cabello	a) 18 % (expresado en ácido bórico, masa/masa) b) 8 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años	a) No utilizar para el baño de niños menores de 3 años b) Aclarar abundantemente	

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
2a	Ácido tioglicólico y sus sales	<p>a) Productos para el rizado y desrizado de los cabellos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uso general</li> <li>— uso profesional</li> </ul> <p>b) Depilatorios</p> <p>c) Otros productos para el tratamiento del cabello eliminables después de su aplicación</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 8 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5</li> <li>— 11 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5</li> <li>— 5 % dispuesto para empleo pH 7 a 12,7</li> <li>— 2 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5</li> </ul> <p>Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico</p>	<p>a) b) c):</p> <p>El texto del modo de empleo en la(s) lengua(s) nacional(es) u oficial(es) debe incluir obligatoriamente las siguientes frases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Evítese el contacto con los ojos</li> <li>— En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista</li> <li>— Usar guantes adecuados [solamente para a) y c)]</li> </ul>	<p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contiene sales de ácido tioglicólico</li> <li>— Sígase el modo de empleo</li> <li>— Manténgase fuera del alcance de los niños</li> <li>— Reservado a profesionales</li> </ul> <p>b) y c):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contiene sales del ácido tioglicólico</li> <li>— Sígase el modo de empleo</li> <li>— Manténgase fuera del alcance de los niños</li> </ul>
2b	Ésteres del ácido tioglicólico	<p>Productos para el rizado y desrizado de los cabellos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uso general</li> <li>— uso profesional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 8 % dispuesto para empleo pH 6 a 9,5</li> <li>— 11 % dispuesto para empleo pH 6 a 9,5</li> </ul> <p>Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico</p>	<p>El texto del modo de empleo en la(s) lengua(s) nacional(es) u oficial(es) debe incluir obligatoriamente las siguientes frases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Puede provocar una sensibilización por contacto cutáneo</li> <li>— Evítese el contacto con los ojos</li> <li>— En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista</li> <li>— Usar guantes adecuados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Contiene ésteres de ácido tioglicólico</li> <li>— Sígase el modo de empleo</li> <li>— Manténgase fuera de alcance de los niños</li> <li>— Reservado a profesionales</li> </ul>
3	Ácido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas	Productos para el cabello	5 %	Reservado para los profesionales	
4	Amoniaco		6 % calculado en NH <sub>3</sub>		Por encima del 2 %: contiene amoniaco

▼ M31

▼ M13

▼ M3

▼ M3

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
5	Tosilcloramida sódica *		0,2 %		
6	Cloratos de metales alcalinos	a) Dentífricos b) Otros usos	a) 5 % b) 3 %		
7	Cloruro de metileno		35 % (en caso de mezcla con el 1, 1, 1 tricloroetano, la concentración total no podrá exceder del 35 %)	Contenido máximo de impurezas: 0,2 %	
8	► M34 Compuestos m- y p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; derivados N-sustituidos de o-fenilendiaminas (2), con la excepción de los derivados enumerados en cualquier otra parte del presente anexo ▼	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: a) Uso general  b) Uso profesional	6 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. ► M20 _____ ▼  Contiene diaminobencenos. Not (SIC! No) utilizar para la coloración de las cejas y pestañas  b) Reservado para los profesionales  Contiene diaminobencenos. Puede provocar una reacción alérgica. ► M20 _____ ▼ ► M22 Utilizar los guantes apropiados ▼

▼ **M3**

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
9	► <b>M5</b> Diaminotoluenos, sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales (1) exceptuada la sustancia 364 del Anexo II ◄	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello: a) uso general  b) uso profesional	10 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. ► <b>M20</b> ◄ Contiene diaminotoluenos. No usar para teñir pestañas y cejas.  b) Sólo para uso profesional. Contiene diaminotoluenos, Puede provocar una reacción alérgica. ► <b>M20</b> ◄ ► <b>M22</b> Utilizar los guantes apropiados. ◄
10	Diaminofenoles (1)	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: a) uso general  b) uso profesional	10 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. ► <b>M20</b> ◄ Contiene diaminofenoles. No utilizar en la coloración de las cejas y pestañas.  b) Reservado para los profesionales. Contiene diaminofenoles. Puede provocar una reacción alérgica. ► <b>M20</b> ◄ ► <b>M22</b> Utilizar los guantes apropiados ◄
11	Diclorofeno *		0,5 %		Contiene diclorofeno

▼ **M12**

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
12	Agua oxigenada y otros compuestos o mezclas que liberen agua oxigenada, entre ellos la carbamida de agua oxigenada y el peróxido de cinc	<p>a) Preparados para tratamientos</p> <p>b) Preparados para la higiene de la piel</p> <p>c) Preparados para endurecer las uñas</p> <p>d) Productos para la higiene bucal</p>	<p>12 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volúmenes), presente o desprendido</p> <p>4 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o desprendido</p> <p>2 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o desprendido</p> <p>0,1 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o desprendido</p>		<p>► <b>M22</b> a) Utilizar los guantes apropiados ◀</p> <p>a) b) c)</p> <p>Contiene agua oxigenada</p> <p>Evitar todo contacto con los ojos</p> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos</p>
13	Formaldehído (SIC! Formaldehído)	Preparados para endurecer las uñas	5 % calculado en aldehído fórmico		<p>Proteger las cutículas mediante un cuerpo graso.</p> <p>Contiene formaldehído (SIC! formaldehído) (2)</p>

▼ **M12**▼ **M20**▼ **M3**

## ▼ M3

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
14	Hidroquinona (3)	<p>a) Colorante de oxidación para el teñido del cabello:</p> <p>1. Uso general</p> <p>2. Uso profesional</p> <p>b) Sistemas de uñas artificiales</p>	0,3 %	Reservado a los profesionales	<p>a) — No emplear para teñir las pestañas y las cejas</p> <p>— Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos</p> <p>— Contiene hidroquinona</p> <p>2. — Reservado a los profesionales</p> <p>— Contiene hidroquinona</p> <p>— Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos</p> <p>b) — Reservado a los profesionales</p> <p>— Evítese el contacto con la piel</p> <p>— Léanse las instrucciones de uso</p>

## ▼ M39

▼ **M39**

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
15a	Hidróxido de potasio o hidróxido de sodio	<p>a) Disolvente de las cutículas de las uñas</p> <p>b) Productos para el alisado del cabello</p> <p>1. Uso general</p> <p>2. Uso profesional</p> <p>c) Regulador del pH — depilatorios</p> <p>d) Otros usos como regulador del pH</p>	<p>a) 5 % en peso <sup>(4)</sup></p> <p>b)</p> <p>1. 2 % en peso <sup>(4)</sup></p> <p>2. 4,5 % en peso <sup>(4)</sup></p> <p>c) Hasta un pH 12,7</p> <p>d) Hasta un pH 11</p>		<p>a) Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños</p> <p>b)</p> <p>1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños</p> <p>2. Reservado a los profesionales. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera</p> <p>c) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos</p>

▼ **M25**

▼ **M25**

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
15b	Hidróxido de litio	a) Alisadores del cabello 1. Uso general  2. Uso profesional  b) Regulador del pH — para depilatorios  c) Otros usos — como regulador del pH (sólo para productos que se eliminan por aclarado)	a) 1. 2 % en peso <sup>(6)</sup>  2. 4,5 % en peso <sup>(6)</sup>	b) pH máximo 12,7  c) pH máximo 11	a) 1. Contiene un agente alcalino Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera Mantener alejado de los niños 2. Uso exclusivamente profesional Evitar todo contacto con los ojos Peligro de ceguera b) Contiene un agente alcalino Mantener alejado de los niños Evitar todo contacto con los ojos

▼ **M34**

## ▼ M34

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
15c	Hidróxido de calcio	a) Alisadores del cabello que contengan dos componentes: hidróxido de calcio y una sal de guanidina b) Regulador del pH — para depilatorios c) Otros usos (por ejemplo, regulador del pH, coadyuvante tecnológico)	a) 7 % en peso de hidróxido de calcio	b) pH máximo 12,7 c) pH máximo 11	a) Contiene un agente alcalino Evitar todo contacto con los ojos Mantener alejado de los niños Peligro de ceguera b) Contiene un agente alcalino Mantener alejado de los niños Evitar todo contacto con los ojos
16	1-Naphthol (número CAS 90-15-3) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica
17	Nitrito de sodio	Inhibidor de corrosión	0,2 %	No emplear con aminas secundarias y/o terciarias u otras sustancias que formen nitrosaminas	
18	Nitrometano	Inhibidor de corrosión	0,3 %		
19	Fenol y sus sales alcalinas	Jabones y champúes	1 % calculado en fenol		Contiene fenol
▶ M20					
21	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		

## ▼ M3

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
22	Resorcina (3)	a) Colorante de oxidación para la coloración del cabello: 1. Uso general  2. Uso profesional  b) Lociones para el cabello y champúes	a) 5 %  b) 0,5 %		a)  1. Contiene resorcina. Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos  2. Reservado para los profesionales. Contiene resorcina. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos  b) Contiene resorcina
23	a) Sulfuros alcalinos b) Sulfuros alcalinoterrosos	a) Depilatorios b) Depilatorios	a) 2 % calculado en azufre $pH \leq 12,7$ b) 6 % calculado en azufre $pH \leq 12,7$		a) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos. b) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos
24	Sales de zinc hidrosolubles con la excepción de los sulfenatos de zinc y de la piritona de zinc		1 % calculado en zinc		
25	Sulfenato de zinc	Desodorantes, antitranspirantes y lociones astringentes	6 % calculado en % de anhídrido		Evitar todo contacto con los ojos
26	Monofluorofosfato de amonio	Productos de higiene bucal	0,15 % Calculado en F. En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente Anexo, la concentración máxima en F seguirá siendo del 0,15 %		Contiene monofluorofosfato de amonio

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	Monofluorofosfato de sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato de sodio	
28	Monofluorofosfato de potasio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato de potasio	
29	Monofluorofosfato de calcio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato de calcio	
30	Fluoruro de calcio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de calcio	
31	Fluoruro de sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de sodio	
32	Fluoruro de potasio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de potasio	
33	Fluoruro de amonio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de amonio	
34	Fluoruro de aluminio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de aluminio	
35	Fluoruro de estannoso	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro de estannoso	
36	Hidrofluoruro de cetilamina (hidrofluoruro de hexadecilamina)	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene hidrofluoruro de cetilamina	

▼ M3

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	
37	Dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina	
38	Dihidrofluoruro de N-N', N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene dihidrofluoruro de N-N', N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecilpropilendiamina	
39	Hidrofluoruro de octadecilamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene hidrofluoruro de octadecilamina	
40	Silicofluoruro de sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de sodio	
41	Silicofluoruro de potasio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de potasio	
42	Silicofluoruro de amonio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de amonio	
43	Silicofluoruro de magnesio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de magnesio	
44	Dihidroximetil 1,3-tiona-2-imidazolidina	a) Preparados para el cuidado del cabello b) Preparados para el cuidado de las uñas	a) Hasta el 2 % b) Hasta el 2 %	a) Prohibido en los aerosoles b) El pH del producto listo para su uso debe ser inferior a 4	Contiene dihidroximetil 1,3-tiona-2-imidazolidina	
45	Alcohol benílico	Disolventes, perfumes y composiciones perfumadas				
46	Metil-6-cumarina	Productos de higiene	0,003 %			

▼ M10

▼ M3

▼ M4

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
47	Fluorhidrato de nicometanol	Productos para la higiene bucal	0,15 % calculado en F En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente Anexo, la concentración máxima en F quedará fijada en 0,15 %		Contiene fluorhidrato de nicometanol
48	Nitrato de plata	Únicamente (SIC! Únicamente) para los productos destinados al teñido de las pestañas y las cejas	4 %		— Contiene nitrato de plata — Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con éstos (SIC! ellos)
49	Disulfuro de selenio	Champúes anticaspa	1 %		Contiene disulfuro de selenio. Evitar el contacto con los ojos y la piel lesionada
50	Hidroxloruros de aluminio y de circonio hidratados $Al_2Zr_2(OH)_6Cl_2 \cdot nH_2O$ y sus complejos con la glicina	Antitranspirantes	20 % de hidroxloruro de aluminio y de circonio anhídrido 5,4 % expresado en circonio	1. La relación entre los números de átomos (SIC! números de átomos) de aluminio y de circonio debe estar comprendida entre 2 y 10 2. La relación entre los números de átomos (Al + Zr) y de cloro debe estar comprendida entre 0,9 y 2,1 3. Prohibido en envase de aerosol (spray)	No aplicar sobre la piel irritada o lesionada

▼ M4

▼ M8

▼ M9

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
51	8-Hidroxiquinoleína y su sulfato	Agente estabilizador del agua oxigenada en los preparados para tratamientos capilares que se eliminan con agua Agente estabilizador del agua oxigenada en los preparados para tratamientos capilares que no se eliminan con agua	0,3 % calculado como base 0,03 % calculado como base			
52	Alcohol metílico	Desnaturalizador para los alcoholes etílico e isopropílico	5 % calculado en % de alcoholes etílico e isopropílico			
53	Ácido etidrónico y sus sales (Ácido 1-hidroxietilididifosfónico y sus sales)	a) Productos para el cuidado del cabello b) Jabones	1,5 % expresado en ácido etidrónico 0,2 % expresado en ácido etidrónico		► <u>M15</u> ————— ◀	
54	Fenoxipropanol	— Únicamente en los productos que se eliminan con agua — Prohibido en los productos para la higiene bucal	2,0 %	Como agente conservante: ver el número 43 de la primera parte del Anexo VI		
55	Acetato de plomo	Únicamente como tinte para el cabello	0,6 % calculado en plomo		Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar todo contacto con los ojos. Lavarse las manos después del uso. Contiene acetato de plomo. No utilizar para la coloración de las cejas, pestañas y bigote. Suspender su uso en caso de irritación de la piel	

▼ M9▼ M13▼ M12▼ M13▼ M17

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
56	Fluoruro de magnesio	Productos de higiene bucal	0,15 % calculado en flúor. Si aparece mezclado con otros compuestos fluorados autorizados en el presente Anexo, la concentración máxima de flúor sigue siendo de 0,15 %		Contiene fluoruro de magnesio
57	Cloruro de estroncio (hexahidratado)	a) Dentríficos b) Champú y productos de cuidado de la cara	3,5 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 % 2,1 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 2,1 %.		Contiene cloruro de estroncio. Se desaconseja su uso en niños
58	Acetato de estroncio (semihidratado)	Dentríficos	3,5 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este Anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 %		Contiene acetato de estroncio. Se desaconseja su uso en niños
59	Talco: silicato de magnesio hidratado	a) Productos pulverulentos (SIC! pulverulentos) para los niños menores de tres años b) Otros productos			► C4 a) Mantener apartado de la nariz y la boca del niño ◀

▼ M17

▼ M18

▼ M30

▼ M20

▼ M23

▼ **M23**

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
60	Dialquilamidas y dialcanolamidas de ácidos grasos		Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Contenido máximo de amina secundaria: 5 % (aplicable a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	
61	Monoalquilaminas, monoalcanolaminas y sus sales		Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Pureza mínima: 99 %</li> <li>— Contenido máximo de amina secundaria: 5 % (aplicable a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	
62	Trialquilaminas, trialcanolaminas y sus sales	a) Productos que no requieren aclarado b) Otros productos	a) 2,5 %	a) b) <ul style="list-style-type: none"> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Pureza mínima: 99 %</li> <li>— Contenido máximo de amina secundaria: 5 % (aplicable a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	

▼ **M39**

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
63	Hidróxido de estroncio	Regulador del pH en los productos depilatorios	3,5 % expresado en estroncio pH max 12,7		— Mantener fuera del alcance de los niños — Evitar el contacto con los ojos
64	Peróxido de estroncio	Productos para cuidado del cabello aclarado, uso profesional	4,5 % expresado en estroncio en el producto preparado para el uso	Todos los productos deberán ajustarse a las exigencias en materia de peróxido de hidrógeno	— Evitar el contacto con los ojos — Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con ellos — Uso profesional — Usar guantes adecuados
65	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio	a) Productos para el cabello que se eliminan por aclarado  b) Otros productos	a) 3 % (expresado en cloruro de benzalconio)  b) 0,1 % (expresado en cloruro de benzalconio)	a) En el producto acabado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio cuya cadena de alquilos sea igual o inferior a C <sub>14</sub> , no deberán ser superiores al 0,1 % (expresado en cloruro de benzalconio)	a) Evitar el contacto con los ojos  b) Evitar el contacto con los ojos
66	Polyacrylamides	a) Productos para el cuidado corporal que se dejan en contacto  b) Otros productos cosméticos		a) Contenido máximo residual de acrilamida 0,1 mg/kg  b) Contenido máximo residual de acrilamida 0,5 mg/kg	

▼ M39

▼ M23

▼ M31

▼ M34

▼ **M34**

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
67	Cinamaldehído (CAS n° 122-40-7)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
68	Alcohol bencílico (CAS n° 100-51-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
69	Alcohol cinámico (CAS n° 104-54-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

▼ **M37**

## ▼ M37

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
70	Cítral (CAS n° 5392-40-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
71	Eugenol (CAS n° 97-53-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
72	Hidroxicitronelal (CAS n° 107-75-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

## ▼ M37

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
73	Isoeugenol (CAS n° 97-54-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
74	Alcohol amilcinámico (CAS n° 101-85-9)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
75	Salicilato benéfico (CAS n° 118-58-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	



M37

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
76	Cinamal (CAS n° 104-55-2)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
77	Cumarina (CAS n° 91-64-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
78	Geraniol (CAS n° 106-24-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	



M37

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
79	Hidroxi metil-pentilciclohex-enocarbaldehído (CAS n° 31906-04-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
80	Alcohol 4-metoxibencílico (CAS n° 105-13-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
81	Cinamato bencílico (CAS n° 103-41-3)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

## ▼ M37

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
82	Farnesol (CAS n° 4602-84-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
83	2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (CAS n° 80-54-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
84	Linalol (CAS n° 78-70-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

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
85	Benzoato de bencilo (CAS n° 120-51-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
86	Citronelol (CAS n° 106-22-9)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
87	a-hexilcinnamaldehído (CAS n° 101-86-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

## ▼ M37

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
88	d-limoneno (CAS n° 5989-27-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
89	heptino carbonato de metilo (CAS n° 1111-12-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
90	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona (CAS n° 127-51-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	

## ▼ M37

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
91	Evernia prunastri, extracto (CAS n° 90028-68-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
92	Evernia furfuracea, extracto (CAS n° 90028-67-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en la letra g) del apartado I del artículo 6 cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no deben enjuagarse — el 0,01 % en los productos que deben enjuagarse	
93	2,4-diaminopirimidina-3-óxido (número CAS 74638-76-9)	Producto para el tratamiento del cabello	1,5 %		
94	Peróxido de benzoilo	Sistemas de uñas artificiales	0,7 % (después de la mezcla)	Reservado a los profesionales	— Reservado a los profesionales — Evítese el contacto con la piel — Léanse las instrucciones de uso
95	Hidroquinona dimetil éter	Sistemas de uñas artificiales	0,02 % (después de la mezcla para su utilización)	Reservado a los profesionales	— Reservado a los profesionales — Evítese el contacto con la piel — Léanse las instrucciones de uso

## ▼ M39

▼ **M3**

- (<sup>1</sup>) 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.
- (<sup>2</sup>) Sólo cuando la concentración sea superior al 0,05 %.
- (<sup>3</sup>) 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 (SIC! exceda) de 2.
- **M25** (<sup>4</sup>) La cantidad de hidróxido de sodio, sodio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites establecidos en la columna d. ▼
- **M34** (<sup>5</sup>) Podrán utilizarse estas sustancias individualmente o combinadas, siempre que la suma de los porcentajes de los niveles correspondientes a cada una en el producto cosmético, expresados respecto del nivel máximo autorizado para cada una de ellas, no supere 1. ▼
- **M34** (<sup>6</sup>) La concentración de hidróxido de sodio, potasio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. Si se trata de mezclas, la suma no superará los límites indicados en la columna d. ▼

▼ M11

## ► M14 SEGUNDA PARTE ◀

## LISTA DE SUSTANCIAS PROVISIONALMENTE ADMITIDAS

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC: empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
1	Basic Blue 7 (número CAS 2390-60-5)	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	0,2 %		Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
2	2-Amino-3-nitrophenol (número CAS 603-85-0) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
3	4-Amino-3-nitrophenol (número CAS 610-81-1) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
4	2,7-Naphthalenediol (número CAS 582-17-2) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 %		30.9.2004
5	m-Aminophenol (número CAS 591-27-5) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
6	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (número CAS 84540-47-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
7	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (número CAS 92952-81-3) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) ► C6 Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello ◀	a) 5,2 % b) 2,6 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 2,6 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004

▼ M34

## ▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC) empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
8	6-Nitro-2,5-pyridimidiamine (número CAS 69825-83-8) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %		Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
9	HC Blue n° 11 (número CAS 23920-15-2) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (número CAS 100418-33-5) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
11	2-Hydroxyethyl picramic acid (número CAS 99610-72-7) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
12	p-Methylaminophenol (número CAS 150-75-4) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
13	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (número CAS 141614-05-3) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
14	HC Violet n° 2 (número CAS 104226-19-9) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %			30.9.2004
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-amisidine (número CAS 122252-11-3) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %		Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004

## ▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC) empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
16	HC Blue nº 12 (número CAS 104516-93-0) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 1,5 % b) 1,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,75 %	a) b) Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
17	►C6 2,4-Diamino-5-methylpiperone (número CAS 113715-25-6) y sus sales ◀	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane (número CAS 81892-72-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
19	►C6 3-Amino-2,4-dichlorophenol (número CAS 61693-43-4) y sus sales ◀	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
20	Phenyl methyl pyrazolone (número CAS 89-25-8) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %		30.9.2004
21	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (número CAS 55302-96-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
22	Hydroxybenzomorpholine (número CAS 26021-57-8) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
23	1,7-Naphthalenediol (número CAS 575-38-2) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
24	HC Yellow nº 10 (número CAS 109023-83-8) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	0,2 %			30.9.2004

## ▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC) empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (número CAS 85679-78-3) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
26	HC Orange nº 2 (número CAS 85765-48-6) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet nº 1 (número CAS 82576-75-8) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %		30.9.2004
28	3-Methylamino-4-nitrophenox-yethanol (número CAS 59820-63-2) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %			30.9.2004
29	2-Hydroxyethylamino-5-nitro-anisole (número CAS 66095-81-6) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %			30.9.2004
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (número CAS 50610-28-1) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
31	►C6 HC Red nº 13 (número CAS 94158-13-1) y sus sales ◀	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,5 % b) 2,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,25 %		30.9.2004
32	1,5-Naphthalenediol (número CAS 83-56-7) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 %		30.9.2004

## ▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC) empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
33	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (número CAS 128729-30-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %	Puede provocar una reacción alérgica	30.9.2004
34	o-Aminophenol (número CAS 95-55-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
35	4-Amino-2-hydroxytoluene (número CAS 2835-95-2) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
36	►C6 2,4-Diaminophenoxyetanol (número CAS 6642-95-5) y sus sales ▼	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	4,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 2,0 %		30.9.2004
37	2-Methylresorcinol (número CAS 608-25-3) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
38	4-Amino-m-cresol (número CAS 2835-99-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
39	2-Amino-4-hydroxyethylaminonitrosol (número CAS 83763-47-7) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-Diamino-benzoicacid (número CAS 619-05-6) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
41	6-Amino-o-cresol (número CAS 17672-22-9) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004

## ▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC) empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
42	2-Aminomethyl-p-aminophenol (número CAS 79352-72-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
43	Hydroxyethylamino-methyl-p-aminophenol (número CAS 110952-46-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
44	Hydroxyethyl-3,4-methylene-dioxyaniline (número CAS 81329-90-0) y sus sales	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004
45	►C6 Acid Black 52 (número CAS 3618-58-4) y sus sales ▼	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004
46	2-Nitro-p-phenylenediamine (número CAS 5307-14-2) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,3 % b) ►C6 0,3 % ▼	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,15 %		30.9.2004
47	HC Blue nº 2 (número CAS 33229-34-4) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,8 %			30.9.2004
48	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (número CAS 65235-31-6) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 6,0 % b) 6,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 3,0 %		30.9.2004
49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (número CAS 27080-42-8) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %		30.9.2004

## ▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo (SIC: empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias			
a	b	c	d	e	f	g	
50	HC Red nº 10 + HC (número CAS 95576-89-9 + 95576-92-4) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	
51	HC Yellow nº 6 (número CAS 104333-00-8) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	
52	HC Yellow nº 12 (número CAS 59320-13-7) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 1,0 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 %		30.9.2004	
53	►C6 HC Blue nº 10 (número CAS 102767-27-1) y sus sales ▼	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	
54	HC Blue nº 9 (número CAS 114087-41-1) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	
55	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (número CAS 131657-78-8) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 %		30.9.2004	
56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (número CAS 6358-09-4) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 2,0 % b) 2,0 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 %		30.9.2004	

## ▼ M34

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo (SIC: empleo) y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
57	Basic Blue 26 (número CAS 2580-56-5) (CI 44045) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 %		30.9.2004
58	Acid Red 33 (número CAS 3567-66-6) (CI 17200) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %			30.9.2004
59	Ponceau SX (número CAS 4548-53-2) (CI 14700) y sus sales	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,0 %			30.9.2004
60	Basic Violet 14 (número CAS 632-99-5) (CI 42510) y sus sales	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	a) 0,3 % b) 0,3 %	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,15 %		30.9.2004
61	Musk xylene (número CAS 81-15-2)	Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal	a) 1,0 % en perfumes b) 0,4 % en coloraciones c) 0,03 % en otros productos			► M36 30.9.2004 ▼
62	Musk ketone (número CAS 81-14-1)	Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal	a) 1,4 % en perfumes b) 0,56 % en coloraciones c) 0,042 % en otros productos			► M36 30.9.2004 ▼

▼ **B**

## ANEXO IV

▼ **M10**► **M14 PRIMERA PARTE** ◀LISTA DE COLORANTES QUE PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS <sup>(1)</sup>

## Campo de aplicación

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias <sup>(2)</sup>
		1	2	3	4	
10006	verde				X	
10020	verde			X		
10316 <sup>(3)</sup>	amarilla		X			
11680	amarilla			X		
11710	amarilla			X		
11725	naranja				X	
11920	naranja	X				
12010	roja			X		
► <b>M18</b> — ◀						
12085 <sup>(3)</sup>	roja	X				3 % máx. en el producto acabado
12120	roja				X	
12150	roja	X				
12370	roja				X	
12420	roja				X	
12480	marrón				X	
12490	roja	X				
12700	amarilla				X	► <b>M15</b> — ◀
13015	amarilla	X				E 105
► <b>M13</b> — ◀						
14270	naranja	X				E 103
14700	roja	X				
14720	roja	X				E 122
14815	roja	X				E 125
15510 <sup>(3)</sup>	naranja		X			
15525	roja	X				
15580	roja	X				
► <b>M18</b> — ◀						
15620	roja				X	
15630 <sup>(3)</sup>	roja	X				3 % máx. en el producto acabado
15800	roja			X		► <b>M15</b> — ◀
15850 <sup>(3)</sup>	roja	X				
15865 <sup>(3)</sup>	roja	X				
15880	roja	X				
15980	naranja	X				E 111
15985 <sup>(3)</sup>	amarilla	X				E 110
16035	roja	X				
16185	roja	X				E 123
16230	naranja			X		
16255 <sup>(3)</sup>	roja	X				E 124

▼ **M10**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)
		1	2	3	4	
16290	roja	X				E 126
17200 ▶ <b>M17</b> (3) ◀	roja	X				
18050	roja			X		
18130	roja				X	
18690	amarilla				X	
18736	roja				X	
18820	amarilla				X	
18965	amarilla	X				
19140 (3)	amarilla	X				E 102
20040	amarilla				X	contenido máx. de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante
20170	naranja			X		
20470	negra				X	▶ <b>M15</b> — ◀
21100	amarilla				X	contenido máx. de 5 ppm de 3,3'-dimetilbencidina en el colorante
21108	amarilla				X	idem
21230	amarilla			X		
24790	roja				X	
▼ <b>M20</b>						
26100	roja			X		<p>           Criterios de pureza:            anilina ≤ 0,2 %            2-naftol ≤ 0,2 %            4-aminoazobenceno ≤ 0,1 %            1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 %            1-[[2-(fenilazo)fenil]azo]-2-naftalenol ≤ 2 %         </p>
▼ <b>M10</b>						
27290 (3)	roja				X	
27755	negra	X				E 152
28440	negra	X				E 151
40215	naranja				X	
40800	naranja	X				
40820	naranja	X				E 160 e
40825	naranja	X				E 160 f
40850	naranja	X				E 161 g
42045	azul			▶ <b>M17</b> X ◀		▶ <b>M17</b> — ◀
42051 (3)	azul	X				E 131
42053	verde	X				
42080	azul				X	
42090	azul	X				
42100	verde				X	
42170	verde				X	▶ <b>M15</b> — ◀
42510	violeta			X		

▼ **M10**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)
		1	2	3	4	
42520	violeta				X	5 ppm máx. en el producto acabado
► <b>M17</b> ——— ◀						
42735	azul			X		
44045	azul			► <b>M17</b> X ◀		► <b>M17</b> ——— ◀
44090	verde	X				E 142
45100	roja				X	
► <b>M18</b> ——— ◀						
► <b>M18</b> ——— ◀						
45190	violeta				X	► <b>M15</b> ——— ◀
45220	roja				X	
45350	amarilla	X				6 % máx. en el producto acabado
45370 (3)	naranja	X				Contenido máx. de fluoresceína 1 % y demonobromofluoresceína 2 %
45380 (3)	roja	X				<i>idem</i>
45396	naranja	X				Cuando se emplee para los labios sólo se admitirá en forma de ácido libre con una concentración máxima del 1 %
45405	roja		X			Contenido máx. de fluoresceína 1 % y de monobromofluoresceína 2 %
45410 (3)	roja	X				<i>idem</i>
45425	roja	X				Contenido máx. de fluoresceína 1 % y de monobromofluoresceína 2 %
45430 (3)	roja	X				E 127 <i>idem</i>
47000	amarilla			X		► <b>M15</b> ——— ◀
47005	amarilla	X				E 104
50325	violeta				X	
50420	negra			X		
51319	violeta				X	
58000	roja	X				
59040	verde			X		
60724	violeta				X	
60725	violeta	X				
60730	violeta			X		
61565	verde	X				
61570	verde	X				
61585	azul				X	
62045	azul				X	
69800	azul	X				E 130
69825	azul	X				
71105	naranja			X		

▼ **M10**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias (2)
		1	2	3	4	
73000	azul	X				
73015	azul	X				E 132
73360	roja	X				
73385	violeta	X				
73900	violeta				X	► <b>M20</b> — ◀
73915	roja				X	
74100	azul				X	
74160	azul	X				
74180	azul				X	► <b>M20</b> — ◀
74260	verde		X			
75100	amarilla	X				
75120	naranja	X				E 160 b
75125	amarilla	X				E 160 d
75130	naranja	X				E 160 a
75135	amarilla	X				E 161 d
75170	blanca	X				
75300	amarilla	X				E 100
75470	roja	X				E 120
75810	verde	X				E 140 y E 141
77000	blanca	X				E 173
77002	blanca	X				
77004	blanca	X				
77007	azul	X				
77015	roja	X				
77120	blanca	X				
77163	blanca	X				
77220	blanca	X				E 170
77231	blanca	X				
77266	negra	X				
77267	negra	X				
77268:1	negra	X				E 153
▼ <b>M12</b>						
77288	verde	X				exento de ión cromato
77289	verde	X				exento de ión cromato
▼ <b>M10</b>						
77346	verde	X				
77400	marrón	X				
77480	marrón	X				E 175
77489	naranja	X				E 172
77491	roja	X				E 172
77492	amarilla	X				E 172
77499	negra	X				E 172
77510	azul	X				exento de ión cianuro
77713	blanca	X				
77742	violeta	X				
77745	roja	X				

▼ **M10**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias <sup>(2)</sup>
		1	2	3	4	
77820	blanca	X				E 174
77891	blanca	X				E 171
77947	blanca	X				
Lactoflavine	amarilla	X				E 101
Caramelo	marrón	X				E 150
Capsanteína, capsorubina	naranja	X				E 160 c
Rojo de remolacha, betanina	roja	X				E 162
Antocianos	roja	X				E 163
Estereatos de aluminio, de cinc, de magnesio y de calcio	blanca	X				
Azul de bromotimol	azul				X	
Verde de bromocresol	verde				X	
▼ <b>M13</b> Acid Red 195	roja			X		

▼ **B**

- Columna 1 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos  
Columna 2 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos excepto en los que se aplican cerca de los ojos y, más concretamente, en los productos para maquillar y desmaquillar los ojos  
Columna 3 = Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos que no se destinen a entrar en contacto con las mucosas  
Columna 4 = Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a entrar en breve contacto con la piel

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

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

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

▼ **M10****SEGUNDA PARTE****LISTA DE LOS COLORANTES ADMITIDOS PROVISIONALMENTE Y QUE PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS <sup>(1)</sup>****Campo de aplicación**

Nº índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias <sup>(2)</sup>	Fecha límite (SIC! límite) de admisión
		1	2	3	4		
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M12</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							

Columna 1 = Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.

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

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

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

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

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

▼ B

## ANEXO V

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

▼ M17 \_\_\_\_\_▼ M12 \_\_\_\_\_▼ M17 \_\_\_\_\_▼ M5 \_\_\_\_\_▼ M23

5. Estroncio y sus compuestos, con excepción del lactato de estroncio, del nitrato de estroncio y del policarboxilato de estroncio inscritos en el Anexo II, del sulfuro de estroncio, del cloruro de estroncio, del acetato de estroncio, del hidróxido de estroncio y del peróxido de estroncio en las condiciones previstas en la primera parte del Anexo III, y de las lacas, pigmentos o sales de estroncio de los colorantes que figuran con la referencia (3) de la primera parte del Anexo IV.

▼ M17 \_\_\_\_\_▼ M18 \_\_\_\_\_▼ M17 \_\_\_\_\_▼ M10 \_\_\_\_\_▼ M8 \_\_\_\_\_

▼ **M11***ANEXO VI***LISTA DE LOS CONSERVANTES QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

## PREÁMBULO

1. Se entiende por conservantes las sustancias que se añaden como ingrediente a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de microorganismos en tales productos.
2. Las sustancias que van acompañadas del signo (\*) pueden añadirse también, en concentraciones diferentes a las previstas en el presente Anexo, a productos cosméticos con otros fines específicos precisados en la presentación del producto, tales como desodorante en los jabones o agentes en los champús.
3. Otras sustancias empleadas en la fórmula de los productos cosméticos pueden tener adicionalmente propiedades antimicrobianas y contribuir, por tanto, a la conservación de los productos, como es el caso de muchos aceites esenciales y algunos alcoholes. Tales sustancias no figuran en el presente Anexo.
4. En la presente lista se entiende por:
  - sales: las sales de cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas; de aniones cloruro, bromuro, sulfatos y acetato;
  - ésteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.
5. Todos los productos acabados que contengan formaldehído o sustancias que figuran en el presente Anexo y liberen formaldehído deberán consignar en la etiqueta la mención «contiene formaldehído» siempre que la concentración de formaldehído en el producto acabado supere el 0,05 %.



## PRIMERA PARTE

## LISTA DE CONSERVANTES ADMITIDOS

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
1	Ácido benzoico, sus sales y sus ésteres *	0,5 % (ácido)		
2	Ácido proiónico y sus sales *	2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico y sus sales *	0,5 % (ácido)	No utilizar en los productos destinados a niños menores de 3 años, excepto en los champúes	No emplear para los cuidados de los niños menores de 3 años (*)
4	Ácido sórbico y sus sales *	0,6 % (ácido)		
5	Formaldehído y Paraformaldehído	0,2 % (excepto para cuidados bucales) 0,1 % (para cuidados bucales) (SIC! bucales) Concentraciones expresadas en formaldehído libre	Prohibido en aerosoles	
▶ <u>MI2</u>				
7	O-fenilfenol y sus sales *	0,2 (SIC! 0,2 %) expresado en fenol		
8	Sales de Zinc de piridina-1-oxi-2-tiol * (piritión de zinc)	0,5 %	Autorizadas en los productos que se enjuagan, prohibidas en los productos para cuidado bucal	
9	Sulfitos y bisulfitos inorgánicos *	0,2 % expresado en $\text{SO}_2$ (SIC! $\text{SO}_2$ ) libre		
10	Yodato sódico	0,1 %	Únicamente para productos que se enjuagan	
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol 2 (Clorobutanol)	0,5 %	Prohibido en los aerosoles	Contiene clorobutanol

▼ **M11**

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
12	Acido (SIC! Ácido) p-hidroxibenzoico, sus sales y ésteres *	4 % (ácido) para un solo éster 0,8 % (ácido) para las mezclas de ésteres		
13	Acido (SIC! Ácido) dehidroacético y sus sales	0,6 % (ácido)	Prohibido en los aerosoles	
14	Ácido fórmico y su sal de sodio (+)	0,5 % expresado en ácido		
15	1,6-Di(4-amidino-2-bromofenoxi)-n-nexano (Dibromohexamidina) y sus sales (incluido el isetonato)	0,1 %		
16	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (Tiomersal)	0,007 % (en Hg) Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por la presente Directiva, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,007 %	Únicamente (SIC! Únicamente) en productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos	Contiene tiosalicilato de etilmercurio sódico
17	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato)	<i>idem</i>	<i>idem</i>	Contiene componentes fenilmercurícos
18	Acido (SIC! Ácido) undecilénico y sus sales (*)	0,2 % (ácido)	Véase nº 8 de la segunda parte del Anexo VI	
19	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil 1-5-peridropirimidina *(Hexetidina)	0,1 %	▶ <b>M13</b> ————— ▼	
20	Bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3	0,1 %	Únicamente para los productos que se enjuagan. Se debe evitar la formación de nitrosaminas. ▶ <b>M15</b> ————— ▼	
21	Bromo-2 nitro-2 propanodiol 1,3 (Bronopol) *	0,1 %	Se debe evitar la formación de nitrosaminas	

▼ **M23**▼ **M11**



Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
22	Alcohol dicloro-2, 4-benzílico *	0,15 %		
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida (*) (Triclocarban)	0,2 %	Criterios de pureza: 3-3'-4-4'-Tetracloroni-trobenzeno <1 ppm 3-3'4-4'-Tetracloroni-troxibenzeno <1 ppm	
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida * (Triclocarban)	0,2 %	Criterios de pureza: 3-3'-4-4'-Tetracloroni-trobenzeno <1 ppm 3-3'4-4'-Tetracloroni-troxibenzeno <1 ppm	
24	Paracloro-metacresol *	0,2 %	Prohibido en los productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	
25	Tricloro-2,4,4' hidroxil-2' difenil-éter * (Triclosan)	0,3 %		
26	Paraclorometaxileno *	0,5 %		
27	Imidazolidinil urea *	0,6 %		
28	Polihexametileno biguanida (chorhidrato de) *	0,3 %		
29	Fenoxil-2-etanol *	1,0 %		
30	Hexametileno tetramina * (Metenamina)	0,15 %		
31	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triza-1-azono adamantano	0,2 %		
32	1-Imidazolil-1 (4-clorofenoxil)3,3-dimetilbutano-2-ona *	0,5 %		
33	Dimetilol, dimetihidantoina *	0,6 %		
34	Alcohol benzílico *	1,0 %		

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
35	1-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil)2-piridón y su sal de monoetanol amina *	1,0 % 0,5 %	En productos que se enjuagan En los demás productos	
36	1,2-dibromo-2,4-dicianobutano (methyl-dibromo glutaronitrile)	0,1 %	Únicamente productos que se eliminan por aclarado	
37	Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-dihidrosi-2,2'difenil metano *	0,1 %		
38	Isopropil-metacresol	0,1 %		
39	Cloro-5-metil-2-isotiazolín-4-ona-3 + metil-2-isotiazolín-4-ona-3 + cloruro de magnesio y nitrato de magnesio	▶ <b>M15</b> 0,0015 % ◀ (de una mezcla con una proporción de 3:1 de cloro-5-metil-2-isotiazolín-4-ona-3 y metil-2-isotiazolín-4-ona-3)		
40	2-Benzil-4-clorofenol (clorofeno)	0,2 %		
41	Cloracetamida	0,3 %		Contiene cloracetamidamida
42	Bis-(p-clorofenildiguánida)-1,6 hexano (+); acetato, gluconato y clorhidrato (Clorhexidina)	0,3 % expresados en clorhexidina		
43	Fenoxipropanol	1,0 %	Únicamente en productos que se eliminan con agua.	
44	Alquil (C12-C22)trimetilamonio, bromuro de cloruro de *	0,1 %		
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %	El pH del producto acabado no será inferior a 6	

▼ **M11**▼ **M39**▼ **M11**▼ **M12**▼ **M13**▼ **M18**

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
46	N-(Hidroximetil)-N-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo-4-imidazolidinil)-N-(hidroximetil) urea	0,5 %		
47	1,6-Di (4-amidimofenoxi)- <i>n</i> -hexano (Hexamidina) y sus sales (incluido el isetonato y el <i>p</i> -hidroxibenzoato) (+)	0,1 %		
48	Glutaraldehído (1,5-pentanodial)	0,1 %	Prohibido en los aerosoles (sprays)	Contiene glutaraldehído (en la medida en que la concentración de glutaraldehído en el producto acabado sobrepase el 0,05 %)
49	5-etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octano	0,3 %	Prohibido en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a las mucosas	
50	3-( <i>p</i> -clorofenoxi)-propan-1,2 diol (clorfenesina)	0,3 %		
51	Hidroximetilamacetato de sodio (Hidroximetilglicinato de sodio)	0,5 %		
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio	0,004 % calculado como AgCl	20 % AgCl (p/p) sobre TiO <sub>2</sub> . Prohibido en los productos para niños menores de 3 años, en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a ser aplicados alrededor de los ojos o en los labios	
53	Cloruro de bencetonio	0,1 %	Sólo productos para aclarado	
54	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio (+)	0,1 % expresado en cloruro de benzalconio		Evitar el contacto con los ojos

▼ **M18**▼ **M20**▼ **M23**▼ **M25**▼ **M28**▼ **M30**

▼ **M30**

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
55	Bencilhemiformal	0,15 %	Solamente en los productos que se eliminan por aclarado	
56	Carbamato de 3-yodo-2-propinilbutilo	0,05 %	1. No utilizar en los productos de higiene bucal y los productos para los labios 2. Si la concentración en los productos destinados a permanecer sobre la piel es superior a 0,02 %, añadir la frase: «contiene yodo»	Contiene yodo

▼ **B**

(1) Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para los cuidados de los niños menores de tres años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel

▼ M11

SEGUNDA PARTE  
LISTA DE CONSERVANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS

Número de orden a	Substancias b	Concentración máxima autorizada c	Limitaciones y exigencias d	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta e	Fecha límite de admisión f
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M25</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M12</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M12</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M24</u> ——— ▼					
▶ <u>M30</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M20</u> ——— ▼					

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
a	b	c	d	e	f
▼ <u>M11</u>					
▼ <u>M31</u>					
▼ <u>M11</u>					
▶ <u>M13</u> —	▼				
▶ <u>M15</u> —	▼				
▶ <u>M23</u> —	▼				
▼ <u>M31</u>					
▼ <u>M25</u>					

▼M7*ANEXO VII***LISTA DE LOS FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PODRÁN  
CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

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

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

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

▼ M7

## PRIMERA PARTE

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

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Ácido 4-aminobenzoico	5 %		
2	Sulfato de metilo de N,N,N-trimetil [(oxo-2-bornilideno-3) metil] - 4 anilinio	6 %		
3	Homosalato (DCI)	10 %		
4	Oxibenzona (DCI)	10 %		Contiene oxibenzona (*)
▶ <u>M22</u>				
6	Ácido 2-fenil-bencimidazol 5 sulfónico y sus sales de potasio, de sodio y de trietanolamina	8% (expresado en ácido)		
▼ <u>M23</u>				
7	3,3'-(1,4-fenilendimetileno) bis [7,7-dimetil-2-oxo-biciclo(2,2,1)hept-1-ilmetanosulfónico ácido] y sus sales	10% (expresado en ácido)		
▼ <u>M22</u>				
8	1-(4-tert-butil-fenil)-3-(4-metoxifenil)propano-1,3-diona	5 %		
▼ <u>M23</u>				
9	Ácido alfa-(oxo-2-bornilideno-3)-toluen-4-sulfónico y sus sales	6 % (expresado en ácido)		
▼ <u>M24</u>				
10	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrilico (octocrieno)	10% (expresado como ácido)		

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
▼ <b>M25</b> 11	Polímero de N-((2 y 4)-(2-oxoborn-3-ilidén)metil]bencil}acrilamida	6 %		
▼ <b>M28</b> 12	Metoxicinamato de octilo	10 %		
▼ <b>M30</b> 13	Etil-4-aminobenzoato etoxilado (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentil-4-metoxicinamato (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Triainilo- <i>p</i> -carbo-2'-etilhexil-1'oxi)-1,3,5-triazina (Octyl Triazone)	5 %		
16	Fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsililo)xi)-disiloxani)propilo (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Benzoato de 4,4-((6-((1,1-dimetileti)amino)carbonil)fenil)amino)1,3,5-triazina-2,4-di)diimino)bis-,bis (2-etilhexilo)	10 %		
18	3-(4'-Metilbencilideno)- <i>d</i> -1 alcanfor (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Bencilideno alcanfor (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	Salicilato de 2-etilhexilo (octyl-salicylate))	5 %		
▼ <b>M31</b> 21	4-dimetil-amino-benzoato de etil-2-hexilo (octil dimetil PABA)	8 %		

▼ **M31**

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
22	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (Benzofenona-5) y su sal de sodio	5 % (expresado en ácido)		
23	2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	Sal monosódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenilén)1H-benzimidazol-4,6-disulfónico	10 % (expresado en ácido)		
25	(1,3,5)-triazina-2,4-bis-((4-(2etil-hexiloxi)-2-hidroxi)-fenilo)-6-(4-metoxifenilo)	10 %		
26	Dimethicodihethylbenzalmalonnate (número CAS 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		

▼ **M34**▼ **B**

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

▼ M15

SEGUNDA PARTE

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

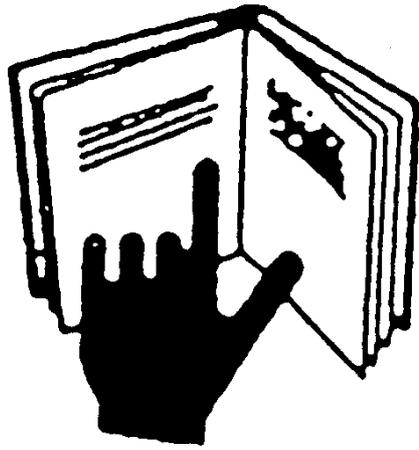
Número de orden a	Sustancias b	Concentración máxima autorizada c	Otras limitaciones y exigencias d	Condiciones de uso y advertencias que deberán señalarse obligatoriamente en la etiqueta e	Admitido hasta f
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M28</u> ————— ▼					
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M23</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M23</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M22</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					

▼ **M15**

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de uso y advertencias que deberán señalarse obligatoriamente en la etiqueta	Admitido hasta
a	b	c	d	e	f
▶ <b>M25</b> — ◀					

▼ M21

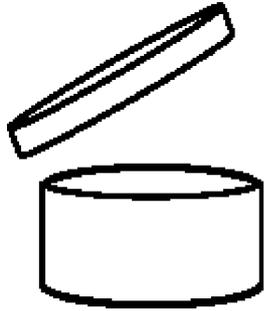
*ANEXO VIII*



▼ M37

*ANEXO VIII bis*

▼ M38



**DIRECTIVA 2006/65/CE DE LA COMISIÓN****de 19 de julio de 2006****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Tras consultar al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor,

Considerando lo siguiente:

(1) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado *Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk* (Utilización de tintes de cabello permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP) llegó a la conclusión de que existían riesgos preocupantes. Recomendó que la Comisión tomase más medidas para controlar la utilización de productos químicos empleados en tintes de cabello.

(2) El SCCNFP recomendó también una estrategia general de evaluación de la seguridad de los tintes de cabello, de la que forman parte los requisitos para estudiar la posible genotoxicidad o mutagenicidad de los ingredientes cosméticos incluidos en la composición de los tintes capilares.

(3) Vistos los dictámenes del SCCNFP, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas consensuaron una estrategia general para reglamentar los tintes de cabello, según la cual se pidió a la industria que presentara los expedientes con los datos científicos relativos a los tintes de cabello que el SCCNFP debía evaluar.

(4) Como primer paso para la aplicación de la estrategia, se decidió dar prioridad a las sustancias para tintes de cabello permanentes para las que en la consulta pública no se expresó un interés explícito por que sean utilizadas en los tintes de cabello. Por lo tanto, tales sustancias deben prohibirse.

(5) Según el dictamen del SCCNFP, algunos tintes azoicos constituyen un riesgo para la salud de los consumidores. Por eso fueron eliminados de la lista positiva de colorantes permitidos en los productos cosméticos, que figura en el anexo IV de la Directiva 76/768/CEE. Por la misma razón, debe prohibirse asimismo su utilización en tintes de cabello.

(6) Debe prorrogarse el período provisional de sustancias para tintes de cabello permitidas provisionalmente en el anexo III, parte 2, de la Directiva 76/768/CEE.

(7) Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE deben modificarse en consecuencia.

(8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA

*Artículo 1*

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de diciembre de 2006, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean comercializados por fabricantes comunitarios o importadores establecidos en la Comunidad, o sean vendidos o puestos a disposición del consumidor final.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/80/CE de la Comisión (DO L 303 de 22.11.2005, p. 32).

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de septiembre de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de tales disposiciones, así como la relación entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 2006.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

1) En el anexo II se añaden los siguientes números de referencia 1212-1233:

Nº de referencia	Nombre químico	Nº CAS
«1212	6-metoxi-2,3-piridindiamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	94166-62-8
1213	2,3-naftalendiol, cuando se emplee en tintes de cabello	92-44-4
1214	2,4-diaminodifenilamina, cuando se emplee en tintes de cabello	136-17-4
1215	2,6-bis(2-hidroxietoxi)-3,5-piridindiamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	117907-42-3
1216	2-metoximetil- <i>p</i> -aminofenol y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	29785-47-5
1217	4,5-diamino-1-metilpirazol y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	20055-01-0
1218	4,5-diamino-1-((4-clorofenil)metil)-1H-pirazol sulfato, cuando se emplee en tintes de cabello	163183-00-4
1219	4-cloro-2-aminofenol, cuando se emplee en tintes de cabello	95-85-2
1220	4-hidroxiindol, cuando se emplee en tintes de cabello	2380-94-1
1221	4-metoxitolueno-2,5-diamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	56496-88-9
1222	5-amino-4-fluoro-2-metilfenol sulfato, cuando se emplee en tintes de cabello	163183-01-5
1223	N,N-dietil- <i>m</i> -aminofenol, cuando se emplee en tintes de cabello	91-68-9
1224	N,N-dimetil-2,6-piridindiamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	
1225	N-ciclopentil- <i>m</i> -aminofenol, cuando se emplee en tintes de cabello	104903-49-3
1226	N-(2-metoximetil)- <i>p</i> -fenilendiamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	72584-59-9
1227	2,4-diamino-5-metilfenetol y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	113715-25-6
1228	1,7-naftalendiol, cuando se emplee en tintes de cabello	575-38-2
1229	Ácido 3,4-diaminobenzoico, cuando se emplee en tintes de cabello	619-05-6

Nº de referencia	Nombre químico	Nº CAS
1230	2-aminometil-p-aminofenol y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello	79352-72-0
1231	Solvent Red 1 (CI 12150), cuando se emplee en tintes de cabello	1229-55-6
1232	Acid Orange 24 (CI 20170), cuando se emplee en tintes de cabello	1320-07-6
1233	Acid Red 73 (CI 27290), cuando se emplee en tintes de cabello	5413-75-2.

2) En el anexo III, parte 2, la columna g queda modificada como sigue:

- a) se suprimen los números de referencia 17, 23, 40 y 42;
  - b) para los números de referencia 1, 2, 8, 13, 15, 30, 34, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53, 54, 57, 59 y 60, la fecha «31.8.2006» se sustituye por «31.12.2007»;
  - c) para los números de referencia 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 47, 48, 49, 50, 55, 56 y 58, la fecha «31.12.2006» se sustituye por «31.12.2007».
-

**DIRECTIVA 2006/78/CE DE LA COMISIÓN****de 29 de septiembre de 2006****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo II al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Tras consultar al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor,

Considerando lo siguiente:

(1) Está prohibido que los subproductos animales considerados material de la categoría 1 o material de la categoría 2 en virtud del Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano <sup>(2)</sup>, entren en la cadena de producción de un producto técnico, como un producto cosmético. Deben ampliarse las restricciones de abastecimiento impuestas de este modo en los productos cosméticos producidos en la Comunidad para incluir los productos importados.

(2) Puesto que el material especificado de riesgo definido en el anexo V del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles <sup>(3)</sup> está incluido en el material de la categoría 1 previsto en el Reglamento (CE) n° 1774/2002, ya no es necesaria la referencia a dicho anexo en la entrada n° 419 del anexo II de la Directiva 76/768/CEE.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/65/CE de la Comisión (DO L 198 de 20.7.2006, p. 11).

<sup>(2)</sup> DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 208/2006 de la Comisión (DO L 36 de 8.2.2006, p. 25).

<sup>(3)</sup> DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1041/2006 de la Comisión (DO L 187 de 8.7.2006, p. 10).

(3) De conformidad con el artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 999/2001, las disposiciones del anexo XI, capítulo A, de dicho Reglamento se aplicarán hasta la fecha en que se adopte una decisión con arreglo a su artículo 5, apartados 2 o 4, fecha a partir de la cual serán de aplicación el artículo 8 y el anexo V de ese mismo Reglamento.

(4) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

(5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

En el anexo II de la Directiva 76/768/CEE, la entrada n° 419 se sustituye por el texto siguiente:

«419. Material de la categoría 1 y material de la categoría 2 según se definen en los artículos 4 y 5, respectivamente, del Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(\*)</sup>, e ingredientes derivados de dicho material.

<sup>(\*)</sup> DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.».

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de marzo de 2007. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2006.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/1/CE DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2007

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, para adaptar su anexo II al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Vistos los dictámenes del Comité científico de los productos de consumo (CCPC), emitidos sobre la base de estudios científicos, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas consensuaron una estrategia general para reglamentar las sustancias empleadas en los tintes para el cabello, según la cual se pidió a la industria que presentara los expedientes con los datos científicos relativos a las sustancias que el CCPC debía evaluar.
- (2) Las sustancias por las que no se manifestó un interés explícito durante la consulta pública en defensa de su empleo en tintes para el cabello, y en relación con las cuales no se presentó ningún expediente de seguridad actualizado para poder efectuar una evaluación del riesgo adecuada, deben incluirse en el anexo II.
- (3) Hasta ahora se había considerado que la sustancia 4-amino-3-fluorofenol estaba cubierta por la entrada general, número de referencia 22, relativa a la anilina, sus sales y sus derivados alogenados y sulfonados. Sin embargo, puesto que no es obvio que el 4-amino-3-fluorofenol pertenezca a esa familia de la anilina, debe incluirse en el anexo II una entrada específica para esa sustancia.
- (4) En aras de la claridad, la sustancia epoxiconazol debe trasladarse del número de referencia aparte 1182 al número de referencia 663 del anexo II de la Directiva 76/768/CEE.

(5) Dado que no se envió al CCPC ningún dato científico adicional antes del 31 de julio de 2006 para la evaluación de la N,N'-dihexadecil-N,N'-bis(2-hidroxietil)propionamida, dicha sustancia debe incluirse en el anexo II.

(6) Conviene, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

(7) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## Artículo 1

El anexo II de la Directiva 76/768/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

## Artículo 2

Los Estados miembros deberán asegurarse de que, a partir del 21 de febrero de 2008, no se venden ni se ponen a disposición del consumidor final productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

## Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 21 de agosto de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 21 de noviembre de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/78/CE de la Comisión (DO L 271 de 30.9.2006, p. 56).

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2007.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

El anexo II de la Directiva 76/768/CEE queda modificado como sigue:

1) Se añaden los siguientes números de referencia 1234 a 1243:

Nº de ref.	Nombre químico/Nombre INCI	Número CAS
«1234	PEG-3,2',2'-di-p-fenilendiamina	144644-13-3
1235	6-nitro-o-toluidina	570-24-1
1236	HC Yellow nº 11	73388-54-2
1237	HC Orange nº 3	81612-54-6
1238	HC Green nº 1	52136-25-1
1239	HC Red nº 8 y sus sales	97404-14-3, 13556-29-1
1240	Tetrahidro-6-nitroquinoxalina y sus sales	158006-54-3, 41959-35-7
1241	Disperse Red 15, salvo como impureza en Disperse Violet 1	116-85-8
1242	4-amino-3-fluorofenol	399-95-1
1243	N,N'-dihexadecil-N,N'-bis(2-hidroxietyl)propanodiamida Bishidroxietyl Biscetil Malonamida	149591-38-8»

2) Se suprime la entrada correspondiente al número de referencia 1182.

3) El número de referencia 663 se sustituye por el texto siguiente: «(2RS,3RS)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[1H-1,2,4-triazol-1-il]metil]oxirano; epoxiconazol (número CAS 133855-98-8)».

---

## DIRECTIVAS

**DIRECTIVA 2007/17/CE DE LA COMISIÓN****de 22 de marzo de 2007****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo sobre productos cosméticos para adaptar sus anexos III y VI al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

dad en relación con las sustancias enumeradas con el símbolo (\*) que se emplean en concentraciones mayores con otros fines específicos.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

(5) Basándose en esos expedientes de seguridad, el CCPC llegó a la conclusión de que el uso con otros fines específicos y en concentraciones mayores de varias de las sustancias conservantes incluidas en el anexo VI es seguro.

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

(6) Las concentraciones máximas seguras correspondientes a esas sustancias conservantes utilizadas con otros fines específicos deben incluirse en el anexo III de la Directiva 76/768/CEE. En aras de la claridad, en las entradas pertinentes del anexo III debe indicarse que esa misma sustancia figura también en el anexo VI de la Directiva.

Considerando lo siguiente:

(1) En el anexo VI de la Directiva 76/768/CEE se establece la lista de conservantes que pueden utilizarse en los productos cosméticos. Las sustancias incluidas en el anexo VI con el símbolo (\*) pueden utilizarse en concentraciones distintas de las fijadas en dicho anexo con otros fines que no sean la conservación, siempre que en la presentación del producto se ponga en evidencia el fin específico al que están destinadas. Sin embargo, el uso de estas sustancias puede restringirse en otros anexos de la citada Directiva.

(7) Las sustancias que el CCPC no consideró seguras cuando se emplean con otros fines específicos en concentraciones distintas de las fijadas en el anexo VI deben estar sujetas a las restricciones establecidas en dicho anexo para poder utilizarse como conservantes. Por tanto, debe suprimirse el símbolo (\*) que acompaña a esas sustancias en el anexo VI.

(2) Las sustancias incluidas en el anexo VI que no llevan el símbolo (\*) no pueden utilizarse en concentraciones distintas de las fijadas en dicho anexo, y las demás restricciones expuestas en el mismo se aplican también cuando esas sustancias se emplean con otros fines específicos.

(8) A fin de que el planteamiento aplicado sea coherente, todas las sustancias enumeradas en el anexo VI que también pueden añadirse a productos cosméticos, con otros fines específicos, en concentraciones superiores a las establecidas en dicho anexo deben marcarse con el símbolo (\*).

(3) El Comité científico de los productos de consumo (en lo sucesivo, «el CCPC») dictaminó que las restricciones sobre el nivel de uso y las advertencias establecidas en el anexo VI deben aplicarse también si los conservantes marcados con el símbolo (\*) se emplean con otros fines específicos.

(9) Además, el CCPC consideró seguro aumentar la concentración máxima de ácido benzoico y su sal de sodio en productos que se aclaran y productos para la higiene bucal, y de piritona de cinc en productos para el cabello que se aclaran, en su uso como conservantes. Por tanto, conviene modificar en consecuencia los números de orden 1 y 8 del anexo VI de la Directiva 76/768/CEE.

(4) En consecuencia, la Comisión hizo un llamamiento a la industria para que se presentaran expedientes de seguridad

(10) El CCPC opina, asimismo, que el metildibromo glutaronitrilo no debería estar presente en ningún producto cosmético, pues no se ha establecido un nivel de uso seguro ni en los productos que se aclaran ni en los que no se aclaran. Por tanto, es necesario suprimir esa sustancia del número de orden 36 del anexo VI de la Directiva 76/768/CEE.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/1/CE de la Comisión (DO L 25 de 1.2.2007, p. 9).

- (11) Conviene, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.
- (12) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Los anexos III y VI de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que, a partir del 23 de marzo de 2008, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean comercializados por fabricantes comunitarios o importadores establecidos en la Comunidad.

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para evitar que esos productos se vendan a los consumidores finales o se pongan a su disposición después del 23 de junio de 2008.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la pre-

sente Directiva a más tardar el 23 de septiembre de 2007. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2007.

*Por la Comisión*

Günter VERHEUGEN

*Vicepresidente*

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE se modifica como sigue:

1) El anexo III, primera parte, queda modificado como sigue:

Se añaden los siguientes números de orden 98 a 101:

Número de orden	Sustancia	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
«98	Ácido salicílico <sup>(1)</sup> (nº CAS 69-72-7)	a) Productos para el cabello que se aclaran b) Otros productos	a) 3,0 % b) 2,0 %	No utilizar en productos destinados a niños menores de tres años, excepto en champús.  Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	No emplear para los cuidados de los niños menores de tres años <sup>(2)</sup>
99	Sulfitos y bisulfitos inorgánicos <sup>(3)</sup>	a) Tintes para el cabello oxidantes b) Productos alisadores del cabello c) Autobronceadores faciales d) Otros autobronceadores	a) 0,67 % expresado en SO <sub>2</sub> libre b) 6,7 % expresado en SO <sub>2</sub> libre c) 0,45 % expresado en SO <sub>2</sub> libre d) 0,40 % expresado en SO <sub>2</sub> libre	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	
100	Tricloroanilina <sup>(4)</sup> (nº CAS 101-20-2)	Productos que se aclaran	1,5 %	Criterios de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloroazobenceno < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetracloroazoxibenceno < 1 ppm  Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	
101	Piritiona de cinc <sup>(5)</sup> (nº CAS 13463-41-7)	Productos para el cabello que no se aclaran	0,1 %	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	

<sup>(1)</sup> Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 3.

<sup>(2)</sup> Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para los cuidados de los niños menores de tres años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel.

<sup>(3)</sup> Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 9.

<sup>(4)</sup> Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 23.

<sup>(5)</sup> Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 8.»

2) El anexo VI, primera parte, queda modificado como sigue:

- a) en la columna b, el símbolo «(\*)» se suprime de los números de orden 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42 y 47;
- b) en la columna b, se añade el símbolo «(\*)» a los números de orden 5 y 43;
- c) el número de orden 1 se sustituye por el texto siguiente:

Número de orden	Sustancia	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
«1	Ácido benzoico (nº CAS 65-85-0) y su sal de sodio (nº CAS 532-32-1)	Productos que se aclaran, excepto los productos para la higiene bucal: 2,5 % (ácido)  Productos para la higiene bucal: 1,7 % (ácido)  Productos que no se aclaran: 0,5 % (ácido)		
1 bis	Sales del ácido benzoico distintas de las incluidas en el número de orden 1 y ésteres del ácido benzoico	0,5 % (ácido)»		

d) el número de orden 8 se sustituye por el texto siguiente:

Número de orden	Sustancia	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
«8	Piritiona de cinc (*) (nº CAS 13463-41-7)	Productos para el cabello: 1,0 %  Otros productos: 0,5 %	Solo productos que se aclaran.  No utilizar en productos para la higiene bucal.»	

e) se suprime el número de orden 36.

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/22/CE DE LA COMISIÓN

de 17 de abril de 2007

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar sus anexos IV y VI al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

(1) El Comité científico de los productos de consumo (CCPC), que, en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, sustituye al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP), adoptó un dictamen relativo al uso seguro del conservante yodopropinil butilcarbarnato (IPBC) en productos cosméticos que llega a la conclusión de que el aporte diario biodisponible de yodo procedente de productos cosméticos no debe superar el 20 % de la ingesta diaria recomendada de 150 µg, y que el IPBC no debe utilizarse en productos para la higiene oral y el cuidado de los labios.

(2) No es conveniente que la lista de conservantes autorizados en los productos cosméticos sea excesivamente limitada, pero dado que la exposición al yodo procedente del IPBC no ha de ser demasiado alta, procede modificar en consecuencia la actual entrada 56 del anexo VI.

(3) El yodato de sodio y el colorante CI 45425 contienen yodo y están actualmente recogidos, respectivamente, en el anexo VI como conservante autorizado y en el anexo

IV como colorante autorizado. Teniendo en cuenta que los propios interesados no desean defender el uso de estas sustancias, y el dictamen del SCCP sobre la necesidad de reducir la exposición al yodo procedente de los productos cosméticos, procede retirar las autorizaciones.

(4) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

(5) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Los anexos IV y VI de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que, a partir del 18 de octubre de 2008, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean comercializados por fabricantes comunitarios o importadores establecidos en la Comunidad.

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para evitar que esos productos se vendan a los consumidores finales o se pongan a su disposición después del 18 de abril de 2009.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 18 de enero de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/17/CE de la Comisión (DO L 82 de 23.3.2007, p. 27).

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de abril de 2007.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE se modifica como sigue:

1) En la parte 1 del anexo IV, se suprime el colorante CI 45425.

2) La parte 1 del anexo VI se modifica del siguiente modo:

- a) se suprime el número de orden 10;
- b) el número de orden 56 se sustituye por el número siguiente:

Referencia número	Sustancia	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de utilización y advertencias que deben figurar en la etiqueta
A	B	C	D	E
«56	yodopropinil butilcarbamato (IPBC) Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo Nº CAS 55406-53-6	a) Productos que se aclaran: 0,02 % b) Productos que no se aclaran: 0,01 %, excepto en desodorantes y antitranspirantes: 0,0075 %	No debe utilizarse en productos para la higiene oral y el cuidado de los labios a) No debe utilizarse en preparados para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y champú b) — No debe utilizarse en lociones y cremas corporales (*) — No debe utilizarse en preparados para niños menores de 3 años	a) “No debe utilizarse en productos destinados a niños menores de 3 años” (**) b) “No debe utilizarse en productos destinados a niños menores de 3 años” (***)

(\*) Se refiere a cualquier producto destinado a ser aplicado en grandes extensiones corporales.

(\*\*) Únicamente en caso de productos (distintos de los productos de baño, gel de ducha y champú) que podrían utilizarse con niños menores de 3 años.

(\*\*\*) Únicamente en caso de productos que podrían utilizarse con niños menores de 3 años.».

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/53/CE DE LA COMISIÓN

de 29 de agosto de 2007

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Artículo 2

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los compuestos fluorados figuran actualmente y están sujetos a las restricciones y condiciones previstas en la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE. El Comité científico de los productos de consumo (CCPC) estima que si la única fuente de exposición al flúor es una pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 1 000 y 1 500 ppm, el riesgo de que los niños menores de seis años desarrollen una fluorosis es mínimo, siempre que dicha pasta dentífrica se utilice en la forma recomendada. Por consiguiente, deberían modificarse en consonancia los números de referencia 26 a 43, 47 y 56 de la primera parte del anexo III.
- (2) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.
- (3) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## Artículo 1

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2008 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 19 de enero de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

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

## Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

## Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2007.

Por la Comisión

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/22/CE (DO L 101 de 18.4.2007, p. 11).

## ANEXO

En el anexo III, en la primera parte, en los números de referencia 26 a 43, 47 y 56, después de cada epígrafe de la columna f, de la Directiva 76/768/CEE, se añadirá el texto siguiente:

«Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15 %, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación “solo para adultos”), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:

“Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera.”».

---

**DIRECTIVA 2007/54/CE DE LA COMISIÓN****de 29 de agosto de 2007****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado *Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk* (Utilización de tintes de cabello permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité científico de los productos de consumo (CCPC), que, en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, sustituye al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor, llegó a la conclusión de que existían riesgos preocupantes. Recomendó que la Comisión tomase más medidas para controlar la utilización de sustancias para tintes de cabello.
- (2) El Comité científico de los productos de consumo recomendó también una estrategia general de evaluación de la inocuidad de las sustancias para tintes de cabello, en la que figuran los requisitos para someter a prueba la posible genotoxicidad y mutagenicidad de las sustancias para tintes de cabello.
- (3) Vistos los dictámenes del CCPC, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas consensuaron una estrategia general para reglamentar las sustancias para tintes de cabello, según la cual se pidió a la industria que presentara los expedientes con los datos científicos relativos a dichas sustancias que el CCPC debía evaluar.
- (4) Las sustancias de las que no se presentan expedientes actualizados de inocuidad que hagan posible una evaluación adecuada del riesgo deben incluirse en el anexo II.
- (5) No obstante, la 4,4'-diaminodifenilamina y sus sales; la 4-dietilamino-o-toluidina y sus sales; la N,N-dietil-p-feni-

lendamina y sus sales; la N,N-dimetil-p-fenilendiamina y sus sales; y la tolueno-3,4-diamina y sus sales figuran actualmente con los números de referencia 8 y 9 en el anexo III, primera parte, que contiene entradas generales. Por ello, deben expresamente suprimirse de las entradas generales del anexo III; en cambio, procede incluirlas en el anexo II. En consecuencia, dichos anexos deben modificarse como corresponda.

(6) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

(7) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

**Artículo 1**

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

**Artículo 2**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 18 de marzo de 2008, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 18 de junio de 2008. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/22/CE (DO L 101 de 18.4.2007, p. 11).

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2007.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

- 1) En el anexo II se añaden los siguientes números de referencia 1244 a 1328:

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
«1244	1-metil-2,4,5-trihidroxibenceno (nº CAS 1124-09-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1245	2,6-dihidroxi-4-metilpiridina (nº CAS 4664-16-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1246	5-hidroxi-1,4-benzodioxano (nº CAS 10288-36-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1247	3,4-metilendioxfenol (nº CAS 533-31-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1248	3,4-metilendioxfanilina (nº CAS 14268-66-7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1249	Hidroxil-2-piridona (nº CAS 822-89-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1250	3-nitro-4-aminofenoxietanol (nº CAS 50982-74-6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1251	2-metoxi-4-nitrofenol (nº CAS 3251-56-7) (4-nitroguayacol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1252	C.I. Acid Black 131 (nº CAS 12219-01-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1253	1,3,5-trihidroxibenceno (nº CAS 108-73-6) (floroglucinol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1254	Triacetato de benceno 1,2,4 (nº CAS 613-6-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1255	1,4-bencenodiamina, 2-nitro-, productos con clorometiloxirano y 2,2'-iminobis-etanol (nº CAS 68478-64-8) (nº CAS 158571-58-5) (HC Blue nº 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1256	Un producto complejo de reacción de la N-metil-1,4-diaminoantraquinona, la epiclorohidrina y la monoetanolamina (nº CAS 158571-57-4) (HC Blue nº 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1257	Ácido 4-aminobenzenosulfónico (nº CAS 121-57-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1258	Ácido 3,3'-(sulfonilbis(2-nitro-4,1-fenilen)imino)bis(6-(fenilamino)-benzenosulfónico) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1259	3(o 5)-((4-(benzilmetilamino)fenil)azo)-1,2-(o 1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazolol y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1260	2,2'-[[3-cloro-4-[(2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-etanol (nº CAS 23355-64-8) (Disperse Brown 1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1261	2-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metilbenzotiazolol y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1262	2-[[4-cloro-2-nitrofenil]azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutiramida (nº CAS 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
1263	2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutiramida] (nº CAS 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1264	Ácido 2,2'-(1,2-etenodil)bis[5-(4-etoxifenil)azo]bencenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1265	2,3-dihidro-2,2-dimetil-6-[[4-(fenilazo)-1-naftalenil]azo]-1H-pirimidina (nº CAS 4197-25-5) (Solvent Black 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1266	Ácido 3(o 5)-[[4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfonato-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]salicílico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1267	Ácido 7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1268	[μ-[[7,7'-iminobis[4-hidroxi-3-[[2-hidroxi-5-(N-metilsulfamoil)fenil]azo]naftaleno-2-sulfonato]](6-)]dicuprato(2-) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1269	Ácido 3-[[4-(acetilamino)fenil]azo]-4-hidroxi-7-[[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-sulfo-2-naftalenil]amino]carbonil]amino]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1270	Ácido 7,7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico (nº CAS 25188-41-4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1271	N-[4-[bis[4-(dietilamino)fenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1272	2-[[[(4-metoxifenil)metilhidrazono]metil]-1,3,3-trimetil-3H-indolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1273	2-[2-[(2,4-dimetoxifenil)amino]etenil]-1,3,3-trimetil-3H-indolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1274	Nigrosina soluble en alcohol (nº CAS 11099-03-9) (Solvent Black 5), cuando se emplee en tintes de cabello
1275	3,7-bis(dietilamino)-fenoxazin-5-io (nº CAS 47367-75-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1276	9-(dimetilamino)benzo[a]fenoxazin-7-io y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1277	6-amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benzo[de]isoquinolina-1,3(2H)-diona (nº CAS 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1278	1-amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino]antraquinona (nº CAS 12217-43-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1279	Ácido lacáico (CI Natural Red 25) (nº CAS 60687-93-6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1280	Ácido 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-bencenosulfónico (nº CAS 15347-52-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1281	4-[(4-nitrofenil)azo]anilina (nº CAS 730-40-5) (Disperse Orange 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1282	4-nitro-m-fenilendiamina (nº CAS 5131-58-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1283	1-amino-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (nº CAS 1220-94-6) (Disperse Violet 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
1284	N-metil-3-nitro-p-fenilendiamina (nº CAS 2973-21-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1285	N1-(2-hidroxietil)-4-nitro-o-fenilendiamina (nº CAS 56932-44-6) (HC Yellow nº 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1286	N1-(tris(hidroximetil))metil-4-nitro-1,2-fenilendiamina (nº CAS 56932-45-7) (HC Yellow nº 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1287	2-nitro-N-hidroxietil-p-anisidina (nº CAS 57524-53-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1288	N,N'-dimetil-N-hidroxietil-3-nitro-p-fenilendiamina (nº CAS 10228-03-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1289	3-(N-metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propano-1,2-diol (nº CAS 93633-79-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1290	Ácido 4-etilamino-3-nitrobenzoico (nº CAS 2788-74-1) (N-etil-3-nitro PABA) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1291	(8-[(4-amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil)trimetilamonio y sus sales, excepto Basic Red 118 (nº CAS 71134-97-9) como impureza en Basic Brown 17, cuando se emplee en tintes de cabello
1292	5-((4-(dimetilamino)fenil)azo)-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1293	4-(fenilazo)-m-fenilendiamina (nº CAS 495-54-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1294	4-metil-6-(fenilazo)-1,3-bencenodiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1295	Ácido 2,7-naftalenodisulfónico, 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-((2-metilfenil)azo)- y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1296	4,4'-[(4-metil-1,3-fenileno)bis(azo)]bis(6-metil-1,3-bencenodiamina (nº CAS 4482-25-1) (Basic Brown 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1297	3-((4-((diamino(fenilazo)fenil)azo)-2-metilfenil)azo)-N,N,N-trimetil-benzenaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1298	3-((4-((diamino(fenilazo)fenil)azo)-1-naftalenil)azo)-N,N,N-trimetil-benzenaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1299	N-[4-[(4-(dietilamino)fenil)fenilmetileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1300	1-[(2-hidroxietil)amino]-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (nº CAS 86722-66-9), sus derivados y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1301	1,4-diamino-2-metoxi-9,10-antraquinona (nº CAS 2872-48-2) (Disperse Red 11) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1302	1,4-dihidroxi-5,8-bis((2-hidroxietil)amino)antraquinona (nº CAS 3179-90-6) (Disperse Blue 7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1303	1-((3-aminopropil)amino)-4-(metilamino)antraquinona y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1304	N-(6-((2-cloro-4-hidroxifenil)imino)-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciclohexadien-1-il)acetamida (nº CAS 66612-11-1) (HC Yellow nº 8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
1305	(6-((3-cloro-4-(metilamino)fenil)imino)-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il)urea (nº CAS 56330-88-2) (HC Red nº 9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1306	3,7-bis(dimetilamino)-fenotiazin-5-io y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1307	4,6-bis(2-hidroxi-etoxi)-m-fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1308	5-amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina (nº CAS 104333-03-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1309	4,4'-diaminodifenilamina (nº CAS 537-65-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1310	4-dietilamino-o-toluidina (nº CAS 148-71-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1311	N,N-dietil-p-fenilendiamina (nº CAS 93-05-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1312	N,N-dimetil-p-fenilendiamina (nº CAS 99-98-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1313	Tolueno-3,4-diamina (nº CAS 496-72-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1314	2,4-diamino-5-metilfenoxietanol (nº CAS 141614-05-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1315	6-amino-o-cresol (nº CAS 17672-22-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1316	Hidroxi-etilaminometil-p-aminofenol (nº CAS 110952-46-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1317	2-amino-3-nitrofenol (nº CAS 603-85-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1318	2-cloro-5-nitro-N-hidroxi-etil-p-fenilendiamina (nº CAS 50610-28-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1319	2-nitro-p-fenilendiamina (nº CAS 5307-14-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1320	Hidroxi-etil-2,6-dinitro-p-anisidina (nº CAS 122252-11-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1321	6-nitro-2,5-piridindiamina (nº CAS 69825-83-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1322	3,7-diamino-2,8-dimetil-5-fenilfenazinio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1323	Ácido 3-hidroxi-4-((2-hidroxinaftil)azo)-7-nitronaftalen-1-sulfónico (nº CAS 16279-54-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1324	3-((2-nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino)propano-1,2-diol (nº CAS 104333-00-8) (HC Yellow nº 6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1325	2-[[4-cloro-2-nitrofenil]amino]etanol (nº CAS 59320-13-7) (HC Yellow nº 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1326	3-[[4-[(2-hidroxi-etil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (nº CAS 173994-75-7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
1327	3-[[4-[etil(2-hidroxi)etil]amino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (nº CAS 114087-41-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1328	N-[4-[(4-(dietilamino)fenil)[4-(etilamino)-1-naftalenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.

2) El anexo III se modifica como sigue:

a) la primera parte queda modificada como sigue:

- i) en el número de orden 8, en la columna b, el texto: «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituídos y sus sales; los derivados N-sustituídos de la o-fenilendiamina, excluidos los ya mencionados en el presente anexo», se sustituye por el texto siguiente: «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituídos y sus sales; los derivados N-sustituídos de la o-fenilendiamina, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia Xa, Xb y Xc del anexo II»,
- ii) en el número de orden 9, en la columna b, el texto: «diaminotoluenos, sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales exceptuada la sustancia nº 364 del anexo II», se sustituye por el texto siguiente: «metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituídos y sus sales excepto las sustancias de los números de referencia 364, Ya e Yb del anexo II»;

b) en la segunda parte, se suprimen los números de referencia 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53 y 54.

---

**CORRECCIÓN DE ERRORES****Corrección de errores de la Directiva 2007/54/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico**

*(Diario Oficial de la Unión Europea L 226 de 30 de agosto de 2007)*

En la página 27, en el anexo, en el punto 2, la letra a) queda redactada como sigue:

- i) en el número de orden 8, en la columna b, el texto: «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; los derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluidos los ya mencionados en el presente anexo», se sustituye por el texto siguiente: «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; los derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia Xa, Xb y Xc del anexo II».
  - ii) en el número de orden 9, en la columna b, el texto: «diaminotoluenos, sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales <sup>(1)</sup> exceptuada la sustancia no 364 del anexo II», se sustituye por el texto siguiente: «metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituidos y sus sales <sup>(1)</sup> excepto las sustancias de los números de referencia 364, Ya e Yb del anexo II».
-

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/67/CE DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2007

**por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con la estrategia de evaluación de las sustancias para tintes de cabello, se acordó con los Estados miembros y los agentes interesados que julio de 2005 sería una fecha adecuada para presentar al Comité científico de los productos de consumo (CCPC) información adicional sobre las sustancias para tintes de cabello recogidas en la parte 2 del anexo III de la Directiva 76/768/CEE.
- (2) La Directiva 2006/65/CE de la Comisión, de 19 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico <sup>(2)</sup>, amplió hasta el 31 de diciembre de 2007 el uso provisional de 56 sustancias para tintes de cabello mencionadas en la parte 2 del anexo III.
- (3) Sobre 14 sustancias para tintes de cabello enumeradas en la parte 2 del anexo III de la Directiva 76/768/CEE no se ha presentado información adicional. Por ello, su uso en productos para tintes de cabello fue prohibido por la Directiva 2007/54/CE.

(4) Sobre 42 sustancias para tintes de cabello enumeradas en la parte 2 del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, la industria ha presentado información adicional. Esta información está siendo evaluada actualmente por el CCPC. La reglamentación definitiva de estas sustancias para tintes de cabello, sobre la base de tal evaluación, y su incorporación a la legislación de los Estados miembros tendrán lugar a más tardar el 31 de diciembre de 2009. Por lo tanto, procede prorrogar hasta el 31 de diciembre de 2009 su uso provisional en productos cosméticos, con las restricciones y condiciones fijadas en la parte 2 del anexo III.

(5) Por tanto, es conveniente modificar en consecuencia el anexo III de la Directiva 76/768/CE.

(6) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## Artículo 1

En los números de referencia 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 47, 48, 49, 50, 55, 56, 57, 58, 59 y 60 de la parte 2, columna g, del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, la fecha «31.12.2007» se sustituye por «31.12.2009».

## Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/54/CE de la Comisión (DO L 226 de 30.8.2007, p. 21).

<sup>(2)</sup> DO L 198 de 20.7.2006, p. 11.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2008.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de noviembre de 2007.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/14/CE DE LA COMISIÓN

de 15 de febrero de 2008

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 76/768/CEE prohíbe el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (en lo sucesivo, CMR), de la categoría 1, 2 y 3, conforme al anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas<sup>(2)</sup>. Sin embargo, el uso de sustancias clasificadas en la categoría 3 de conformidad con la Directiva 67/548/CEE puede permitirse si cuenta con la evaluación y aprobación del Comité científico sobre productos de consumo (CCPC).
- (2) En la medida que el CCPC considera que el glioxal, sustancia clasificada como CMR de la categoría 3 conforme al anexo I de la Directiva 67/548/CEE, representa un riesgo insignificante cuando su presencia en los productos cosméticos suponga hasta 100 ppm, debe modificarse en consecuencia el anexo III de la Directiva 76/768/CEE.
- (3) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.
- (4) Con el fin de garantizar la adaptación progresiva de las fórmulas existentes de productos cosméticos a las fórmulas

que cumplen los requisitos establecidos en esta Directiva, es necesario establecer períodos transitorios apropiados.

- (5) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La parte 1 del anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos que no cumplan esta Directiva no se vendan ni se pongan a disposición del consumidor final a partir del 16 de febrero de 2009.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 16 de agosto de 2008, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 16 de noviembre de 2008.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/67/CE de la Comisión (DO L 305 de 23.11.2007, p. 22).

<sup>(2)</sup> DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 853). Versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 281.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de febrero de 2008.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

## ANEXO

En la parte 1 del anexo III de la Directiva 76/768/CEE se añade el texto siguiente para el glioxal:

Número de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de utilización y advertencias que deben figurar 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
«102	Glioxal Glyoxal (INCI) Nº CAS 107-22-2 Nº EINECS 203-474-9		100 mg/kg»		

**CORRECCIÓN DE ERRORES****Corrección de errores de la Directiva 2007/53/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico**

*(Diario Oficial de la Unión Europea L 226 de 30 de agosto de 2007)*

En la página 19, en el artículo 2, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de junio de 2008 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 19 de marzo de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.»

---

**Corrección de errores de la Directiva 2008/4/CE de la Comisión, de 9 de enero de 2008, por la que se modifica la Directiva 94/39/CE con respecto a los alimentos previstos para la reducción del riesgo de fiebre puerperal (Texto pertinente a efectos del EEE)**

*(Diario Oficial de la Unión Europea L 6 de 10 de enero de 2008)*

En la página 4, el artículo 2 queda redactado como sigue:

**«Artículo 2**

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva el 30 de julio de 2008 a más tardar.

Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.»

---

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/42/CE DE LA COMISIÓN

de 3 de abril de 2008

**por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

y del Consejo <sup>(3)</sup>, dichas restricciones no deben aplicarse a las sustancias incluidas en este repertorio.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

(4) Habida cuenta de los dictámenes del CCPC, es preciso modificar las restricciones relacionadas con las sustancias identificadas ya recogidas en el anexo III de la Directiva 76/768/CEE en las entradas 45, 72, 73, 88 y 89. Además es preciso incluir en ese anexo las sustancias identificadas que aún no figuran con sus restricciones respectivas, así como, en aras de la congruencia, las que pertenecen a la misma familia identificada en la Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos <sup>(4)</sup>.

Considerando lo siguiente:

(1) Sobre la base del Código de prácticas adecuadas de la IFRA (Asociación Internacional de Perfumería), el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) <sup>(2)</sup> identificó sustancias, utilizadas como ingredientes de fragancias de productos cosméticos, a las que conviene aplicar algunas restricciones.

(5) El alcohol bencílico figura dos veces en la parte 1 del anexo III, con los números de referencia 45 y 68; el contenido de la entrada 68 y las nuevas restricciones deben incorporarse a la entrada 45.

(2) Independientemente de la función de estas sustancias en los productos cosméticos, lo que debe estudiarse es la exposición a las mismas. Por lo tanto, las restricciones no deben limitarse al uso de las sustancias identificadas como ingredientes de fragancias en productos cosméticos.

(6) Tras la aclaración del CCPC sobre el bálsamo del Perú, procede modificar la entrada 1136 del anexo II.

(3) Sin embargo, en principio no hay sensibilización cuando se utilizan las sustancias en productos para la higiene bucal. Por lo tanto, para garantizar la coherencia, dado que algunas de ellas están autorizadas como sustancias aromáticas por la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborados con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo

(7) Por lo tanto, procede modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.

(8) Para asegurar una progresión sin problemas de las fórmulas existentes de productos cosméticos a las fórmulas que cumplen con los requisitos establecidos en esta Directiva, es necesario prever períodos transitorios apropiados.

(9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/14/CE de la Comisión (DO L 42 de 16.2.2008, p. 43).

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45. Decisión modificada por la Decisión 2007/263/CE (DO L 114 de 1.5.2007, p. 14).

<sup>(3)</sup> DO L 84 de 27.3.1999, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/252/CE (DO L 91 de 29.3.2006, p. 48).

<sup>(4)</sup> DO L 132 de 1.6.1996, p. 1. Decisión modificada por la Decisión 2006/257/CE (DO L 97 de 5.4.2006, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 4 de octubre de 2009, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean vendidos o puestos a disposición del consumidor final.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 4 de octubre de 2008, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 4 de abril de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de abril de 2008.

*Por la Comisión*

Günter VERHEUGEN

*Vicepresidente*

## ANEXO

La Directiva 76/768/CE se modifica como sigue:

1) En el anexo II, el número de referencia 1136 se sustituye por el texto siguiente: «Exudado de *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (bálsamo del Perú, crudo); n° CAS 8007-00-9), empleado como ingrediente de fragancia».

2) La parte 1 del anexo III se modifica del siguiente modo:

a) se suprime el número de referencia 68;

b) los números de referencia 45, 72, 73, 88 y 89 se sustituyen por los siguientes:

No de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de utilización y advertencias que deben figurar en la etiqueta
		Campo de aplicación o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«45	Benzyl alcohol (*) n° CAS 100-51-6	a) Disolvente b) Fragancia, composiciones perfumadas y sus materias primas		b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado	
72	Hydroxycitronellal n° CAS 107-75-5	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 1,0 %	a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado	
73	Isoeugenol n° CAS 97-54-1	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %	a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado	
88	d-Limonene n° CAS 5989-27-5			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L (**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate n° CAS 111-12-6  Heptincarbonato de metilo	a) Productos para la higiene bucal  b) Otros productos	b) El 0,01 % cuando se utiliza solo  Si está combinado con octincarbonato de metilo, el nivel combinado en el producto final no debe sobrepasar el 0,01 % (y el octincarbonato de metilo no debe superar el 0,002 %)	a), b)  La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere:  — el 0,001 % en los productos que no se aclaran  — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado	

(\*) Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 34.

(\*\*) Este límite se aplica a la sustancia y no al producto cosmético acabado.»

c) se añaden los siguientes números de referencia 103 a 184:

Nº de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de utilización y advertencias que deben figurar en la etiqueta
		Campo de aplicación o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«103	Abies alba cone oil y extract n° CAS 90028-76-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
104	Abies alba needle oil y extract n° CAS 90028-76-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
105	Abies pectinata needle oil y extract n° CAS 92128-34-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
106	Abies sibirica needle oil y extract n° CAS 91697-89-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
107	Abies balsamea needle oil y extract n° CAS 91697-89-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf y twig oil y extract n° CAS 90082-73-8			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
109	Pinus mugo leaf y twig oil y extract n° CAS 90082-72-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
110	Pinus sylvestris leaf y twig oil y extract n° CAS 84012-35-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	

a	b	c	d	e	f
111	Pinus nigra leaf y twig oil y extract n° CAS 90082-74-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
112	Pinus palustris leaf y twig oil y extract n° CAS 97435-14-8			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
113	Pinus pinaster leaf y twig oil y extract n° CAS 90082-75-0			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
114	Pinus pumila leaf y twig oil y extract n° CAS 97676-05-6			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
115	Pinus species leaf y twig oil y extract n° CAS 94266-48-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
116	Pinus cembra leaf y twig oil y extract n° CAS 92202-04-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
117	Pinus cembra leaf y twig extract acetylated n° CAS 94334-26-6			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
118	Picea Mariana Leaf Oil y Extract n° CAS 91722-19-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
119	Thuja Occidentalis Leaf Oil y Extract n° CAS 90131-58-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
120	Thuja Occidentalis Stem Oil n° CAS 90131-58-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
121	3-Carene no CAS 13466-78-9 trimetilbicyclo[4.1.0]hept-3-eno (isodipreno)			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
122	Cedrus atlantica wood oil y extract n° CAS 92201-55-3			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
123	Cupressus sempervirens leaf oil y extract n° CAS 84696-07-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
124	Turpentine gum (Pinus spp.) n° CAS 9005-90-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil y rectified oil n° CAS 8006-64-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
126	Turpentine, steam distilled ( <i>Pinus</i> spp.) n° CAS 8006-64-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
127	Terpene alcohols acetates n° CAS 69103-01-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
128	Terpene hydrocarbons n° CAS 68956-56-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
129	Terpenes y terpenoids excepto limonene (d-, l-, y dl-isomers) números de referencia 167, 168 y 88 de la parte 1 del presente anexo III n° CAS 65996-98-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
130	Terpene terpenoids sinpina n° CAS 68917-63-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
131	$\alpha$ -Terpinene n° CAS 99-86-5 p-menta-1,3-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
132	$\gamma$ -Terpinene n° CAS 99-85-4 p-menta-1,4-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
133	Terpinolene n° CAS 586-62-9 p-menta-1,4(8)-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan n° CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-hexametilindan-5- il-metil-cetona	a) Productos que no se aclaran b) Productos que se eliminan por aclara- do	a) 2 %		
135	Allyl butyrate n° CAS 2051-78-7 Butanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
136	Allyl cinnamate n° CAS 1866-31-5 3-fenil-2-propenoato de 2- propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate n° CAS 4728-82-9 Ciclohexanoacetato de 2-pro- penilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate n° CAS 2705-87-5 3-ciclohexanopropanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
139	Allyl heptanoate n° CAS 142-19-8 Heptanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
140	Allyl caproate n° CAS 123-68-2 Hexanoato de alilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
141	Allyl isovalerate n° CAS 2835-39-4 3-metil-butanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
142	Allyl octanoate n° CAS 4230-97-1 Caprilato de 2-alilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate n° CAS 7493-74-5 Fenoxiacetato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate n° CAS 1797-74-6 Bencenoacetato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate n° CAS 71500 37 3			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate n° CAS 68901-15-5			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate n° CAS 67634-00-8			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate n° CAS 67634-01-9			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
149	Allyl nonanoate n° CAS 7493-72-3			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
150	Allyl propionate n° CAS 2408-20-0			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate n° CAS 68132-80-9			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptine carbonate n° CAS 73157-43-4 (Oct-2-inoato de alilo)		0,002 %	Este material no debe utilizarse en combinación con ningún otro éster de un ácido 2-alquinoico (por ejemplo, heptincarbonato de metilo)	
153	Amylcyclopentenone n° CAS 25564-22-1 2-pentilciclopent-2-en-1-ona		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts y distillates n° CAS 8007-00-9 Aceite de bálsamo del Perú, absoluto y extracto etanólico (Aceite de bálsamo del Perú)		0,4 %		
155	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde n° CAS 18127-01-0 3-(4-tert-butilfenil)propionaldehído		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil y extract n° CAS 84775-51-9	a) Productos que no se aclaran b) Productos que se eliminan por aclarado	a) 0,4 % de aceite de comino		
157	cis-Rose ketone-1 (**) n° CAS 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (cis- $\alpha$ -damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) n° CAS 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (trans- $\beta$ -damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) n° CAS 39872-57-6 (E)-1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (Isodamascona)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) n° CAS 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetil-1,3-ciclohexadien-1-il)-2-buten-1-ona (Damasconona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		

a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) n° CAS 57378-68-4 1-(2,6,6-trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (δ-damascona) (δ-damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
162	cis-Rose ketone-2 (**) n° CAS 23726-92-3 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (cis-β-damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
163	trans-Rose ketone-1 (**) n° CAS 24720-09-0 (E)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (trans-α-damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) n° CAS 33673-71-1 1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona		b) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) n° CAS 71048-82-3 [1α(E),2β]-1-(2,6,6-trimetilciclohex-3-en-1-il) but-2-en-1-ona trans-δ-damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal n° CAS 6728-26-3	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,002 %		
167	<i>l</i> -Limonene n° CAS 5989-54-8 ( <i>S</i> )- <i>p</i> -menta-1,8-dieno			Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L (*)	
168	<i>dl</i> -Limonene (racémico) n° CAS 138-86-3 1,8(9)- <i>p</i> -mentadieno; <i>p</i> -menta-1,8-dieno (Dipenteno)			Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L (*)	
169	Perillaldehyde n° CAS 2111-75-3 <i>p</i> -menta-1,8-dien-7-al	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,1 %		
170	Isobergamate n° CAS 68683-20-5 Formiato de mentadieno-7-metilo		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	Methoxy dicyclopentadiene carboxaldehyde n° CAS 86803-90-9 Octahidro-5-metoxi-4,7-metano-1H-indeno-2-carboxaldehído		0,5 %		
172	3-methylnon-2-enenitrile n° CAS 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate n° CAS 111-80-8 Non-2-inoato de metilo	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) el 0,002 % cuando se utiliza solo  Si está combinado con heptincarbonato de metilo, el nivel combinado en el producto final no debe sobrepasar el 0,01 % (y el octincarbonato de metilo no debe superar el 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbinyl acetate n° CAS 2442-10-6 Acetato de oct-1-en-3-ilo	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,3 %		
175	Propylidene phthalide n° CAS 17369-59-4 3-propilidenftalida	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol n° CAS 68527-77-5 2,4,6-trimetilciclohex-3-eno-1-metanol		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone n° CAS 17373-89-6	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone n° CAS 1604-28-0 6-metilhepta-3,5-dien-2-ona	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic aldehyde n° CAS 5406-12-2 Cresilpropionaldehído p-metildihidrocinnamaldehído p-metildihidrocinnamaldehído		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil y extract n° CAS 94891-27-7 (Estoraque)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil y extract n° CAS 8046-19-3 (Estoraque)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin n° CAS 21145-77-7 n° CAS 1506-02-1 1-(5,6,7,8-tetrahidro-3,5,5,6,6,8,8-hexametil-2-naftil)etan-1-ona (AHTN)	Todos los productos cosméticos, con excepción de productos para la higiene bucal	a) Productos que no se aclaran: 0,1 % excepto: productos hidroalcohólicos: 1 % fragancia fina: 2,5 % crema de fragancia: 0,5 % b) Productos que se eliminan por aclarado: 0,2 %		
183	<i>Commiphora erythra</i> engler var. <i>glabrescens</i> engler gum extract y oil n° CAS 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin n° CAS 93384-32-8		0,6 %		

(\*) Este límite se aplica a la sustancia y no al producto cosmético acabado.

(\*\*) La suma de esas sustancias utilizadas juntas no debe exceder los límites indicados en la columna d.º.

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/88/CE DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2008

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité Científico de los Productos de Consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» (Utilización de tintes de cabello permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor que, en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, sustituye al Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), llegó a la conclusión de que los riesgos potenciales constituían una preocupación. El Comité recomendó que la Comisión tomase más medidas para controlar el uso de sustancias utilizadas en los tintes para el cabello.
- (2) El Comité Científico de los Productos de Consumo recomendó también una estrategia general de evaluación de la seguridad de las sustancias utilizadas en los tintes para el cabello, en la que se incluyen los requisitos para controlar la posible genotoxicidad y mutagenicidad de las sustancias utilizadas en los tintes para el cabello.
- (3) Vistos los dictámenes del CCPC, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas consensuaron una estrategia general para reglamentar las sustancias utilizadas en los tintes para el cabello, según la cual se pidió a la industria que presentara expedientes con los datos científicos relativos a dichas sustancias que el CCPC debía evaluar.
- (4) Las sustancias sobre las que no se han presentado expedientes de seguridad actualizados que hagan posible una evaluación adecuada del riesgo deben incluirse en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE.
- (5) Ya se han prohibido algunas sustancias utilizadas en los tintes para el cabello, bien como resultado de dictámenes del CCPC o por la inexistencia de datos sobre su seguridad. Las sustancias que se están examinando en la actualidad se han seleccionado cuidadosamente a fin de poder regularlas juntas, debido a que están incluidas en el anexo IV. Dado que no se remitieron al CCPC, en los plazos acordados, los expedientes sobre la seguridad de estas sustancias en relación con su utilización en los tintes para el cabello para poder efectuar una evaluación del riesgo, no existe ninguna evidencia de que estas sustancias, cuando se utilizan en los tintes para el cabello, puedan considerarse seguras para la salud humana.
- (6) Las siguientes sustancias que carecen de expediente de seguridad: 1-hidroxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminofenol) y su dihidrocloruro; 1,4-dihidroxi-benceno (hidroquinona); cloruro de [4-[[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamino (Basic Blue 26); 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio (Ponceau SX) y 4-[(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidina y su sal de hidrocloreto (Basic Violet 14), y que están incluidas en la actualidad como colorantes en el anexo IV y como sustancias utilizadas en los tintes para el cabello en el anexo III, parte 1 y parte 2, serán eliminadas del anexo III y se prohibirá su utilización en productos para tinte de cabello en el anexo II.
- (7) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## Artículo 1

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

## Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 14 de febrero de 2009, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 14 de agosto de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2008.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

1) En el anexo II se añaden los siguientes números de referencia 1329 a 1369:

Nº de ref.	Nombre químico/Nombre INCI
«1329	4-[(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidina (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) y su sal de hidrocioruro (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1330	Ácido 4-[(2,4-dihidroxifenil)azo]bencenosulfónico (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) y su sal de sodio (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), cuando se emplee en tintes de cabello
1331	Ácido 4-(fenilazo)-3-hidroxi-2-naftoico (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) y su sal de calcio (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), cuando se emplee en tintes de cabello
1332	Ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-(3H)-xanten-9-il)benzoico; fluoresceína (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) y su sal de disodio (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), cuando se emplee en tintes de cabello
1333	4',5'-dibromo-3',6'-dihidroxiespiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanteno]-3-ona; 4',5'-dibromofluoresceína; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) y su sal de disodio (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1334	Ácido 2-(3,6-dihidroxi-2,4,5,7-tetrabromoxanten-9-il)-benzoico; fluoresceína, 2',4',5',7'-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), su sal de disodio (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) y su sal de aluminio (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), cuando se emplee en tintes de cabello
1335	Xantilio, 9-(2-carboxifenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-sulfofenil)amino)-, sal interna (CAS 10213-95-3); y su sal de sodio (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), cuando se emplee en tintes de cabello
1336	3',6'-dihidroxi-4',5'-diidoespiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanteno]-3-ona; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) y su sal de sodio (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1337	2',4',5',7'-tetrayodofluoresceína (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), su sal disódica (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) y su sal de aluminio (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), cuando se emplee en tintes de cabello
1338	1-hidroxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) y su dihidrocioruro (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), cuando se emplee en tintes de cabello
1339	1,4-dihidroxibenceno (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), cuando se emplee en tintes de cabello
1340	Cloruro de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilammonio (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1341	3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Nombre INCI
1342	Tris[5,6-dihidro-5-(hidroxiimino)-6-oxonaftaleno-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferrato(3-) de trisodio (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1343	4-(fenilazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1344	4-[(4-etoxifenil)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1345	1-[(2-cloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1346	3-hidroxi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triclorofenil)azo]naftaleno-2-carboxamida (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1347	N-(5-cloro-2,4-dimetoxifenil)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonil]-2-metoxifenil]azo]-3-hidroxi-naftaleno-2-carboxamida (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1348	4-[(5-cloro-4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-3-hidroxi-2-naftoato de disodio (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1349	3-hidroxi-4-[(1-sulfonato-2-naftil)azo]-2-naftoato de calcio (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), cuando se emplee en tintes de cabello
1350	3-hidroxi-4-(4'-sulfonatonaftilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de trisodio (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1351	2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oxobutiramida] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), cuando se emplee en tintes de cabello
1352	2,2'-[ciclohexilidenbis[(2-metil-4,1-fenil)azo]]bis[4-ciclohexilfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), cuando se emplee en tintes de cabello
1353	1-(4-(fenilazo)fenilazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), cuando se emplee en tintes de cabello
1354	6-amino-4-hidroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenil)azo]-1-naftil]azo]naftaleno-2,7-disulfonato de tetrasodio (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), cuando se emplee en tintes de cabello
1355	Hidrógeno[4-[4-(diethylamino)-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]diethylamonio, sal sódica (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), cuando se emplee en tintes de cabello
1356	Bis[hidrógeno[4-[4-(diethylamino)-5'-hidroxi-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]-diethylamonio], sal cálcica (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), cuando se emplee en tintes de cabello
1357	Dihidrógeno(etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino](4-hidroxi-2-sulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](3-sulfonatobencil)amonio, sal disódica (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Nombre INCI
1358	1,3-isobenzofurandiona, productos de reacción con metilquinolina y quinolina (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1359	Nigrosina (CI 50420) (CAS 8005-03-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1360	8,18-dicloro-5,15-dietil-5,15-dihidrodindolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazina (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), cuando se emplee en tintes de cabello
1361	1,2-dihidroxiantraquinona (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), cuando se emplee en tintes de cabello
1362	8-hidroxipireno-1,3,6-trisulfonato de trisodio (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1363	1-hidroxi-4-(p-toluidino)antraquinona (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), cuando se emplee en tintes de cabello
1364	1,4-bis(p-tolilamino)antraquinona (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), cuando se emplee en tintes de cabello
1365	6-cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-oxobenzob[ti]en-2(3H)-iliden)-4-metilbenzob[ti]ofeno-3(2H)-ona (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1366	5,12-dihidroquino[2,3-b]acridina-7,14-diona (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1367	29H,31H-ftalocianinato(2-)-N29,N30,N31,N32 de cobre (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), cuando se emplee en tintes de cabello
1368	[29H,31H-ftalocianinadisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprato(2-) de disodio (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), cuando se emplee en tintes de cabello
1369	Policloro ftalocianina de cobre (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), cuando se emplee en tintes de cabello».

2) El anexo III queda modificado como sigue:

- a) en la primera parte, se suprime el número de referencia 10;
- b) en la primera parte, se suprime la letra a) de la columna c del número de referencia 14;
- c) en la segunda parte, se suprimen los números de referencia 57, 59 y 60.

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/6/CE DE LA COMISIÓN

de 4 de febrero de 2009

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

(1) A raíz de las medidas restrictivas adoptadas por un Estado miembro, sobre la base del artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE, acerca del uso de dietilenglicol (DEG) en productos cosméticos, se consultó al CCPC. Dado que dicho Comité opina que el DEG no debería utilizarse como ingrediente de productos cosméticos y que en los productos cosméticos acabados puede considerarse segura una concentración máxima de un 0,1 % de DEG procedente de impurezas, debe prohibirse el uso de esta sustancia en los productos cosméticos y fijar su límite de trazas en un 0,1 %.

(2) A raíz de las medidas restrictivas adoptadas por un Estado miembro, sobre la base del artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE, acerca del uso de fitonadiona en productos cosméticos, se consultó al CCPC. Éste opina que el uso de fitonadiona en productos cosméticos no es seguro porque puede causar alergia cutánea y las personas afectadas pueden verse privadas de un importante agente terapéutico. Debe, por tanto, prohibirse esta sustancia.

(3) La Directiva 76/768/CEE prohíbe el uso en los productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR) de las categorías 1, 2 y 3, de acuerdo con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones

legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas<sup>(2)</sup>. Sin embargo, puede permitirse el uso de sustancias clasificadas en la categoría 3 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, previa evaluación y aprobación por el Comité científico de los productos de consumo (CCPC).

(4) El CCPC considera que el tolueno, clasificado como sustancia CMR de categoría 3 de acuerdo con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, es seguro desde el punto de vista toxicológico en general si no supera una concentración del 25 % en productos para uñas; sin embargo, debe evitarse que los niños lo inhalen.

(5) A raíz de las medidas restrictivas adoptadas por un Estado miembro, sobre la base del artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE, acerca del uso de éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE) y de éter monobutílico de etilenglicol (EGBE) en productos cosméticos, se consultó al CCPC. Éste opina que el uso de DEGBE como disolvente en tintes para el cabello en una concentración de hasta un 9,0 % no supone ningún riesgo para la salud del consumidor. Por otra parte, el CCPC considera que el uso de EGBE como disolvente en una concentración de hasta un 4,0 % en tintes oxidantes para el cabello y de hasta un 2,0 % en tintes no oxidantes para el cabello no supone ningún riesgo para la salud del consumidor. Sin embargo, el CCPC no consideró seguro el uso de estas sustancias en productos presentados en aerosoles o pulverizadores; debería prohibirse, pues, este posible uso.

(6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

(7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## Artículo 1

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 5 de agosto de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 5 de noviembre de 2009.

No obstante, aplicarán las disposiciones relativas a la sustancia tolueno tal como se establecen el punto 2 del anexo con el número de referencia 185 a partir del 5 de febrero de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el párrafo primero, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de febrero de 2009.

Por la Comisión  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

1) En el anexo II se añaden los siguientes números de referencia:

Nº de ref.	Nombre químico	Número CAS nº CE
«1370	Diethylene glycol (DEG); véase el límite de trazas en el anexo III 2,2'-oxydiethanol	nº CAS 111-46-6 nº CE 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI]; Phytomenadione [INN]	nº CAS 84-80-0/81818-54-4; nº CE 201-564-2».

2) En la primera parte del anexo III se añaden los números de referencia 185 a 188:

Número de referencia	Sustancia	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
«185	Toluene nº CAS 108-88-3 nº CE 203-625-9	Productos para las uñas	25 %		Manténgase fuera del alcance de los niños Solo para adultos
186	Diethylene glycol (DEG) nº CAS 111-46-6 nº CE 203-872-2 2,2'-oxydiethanol	Trazas en los ingredientes	0,1 %		
187	Butoxydiglycol nº CAS 112-34-5 nº CE 203-961-6 éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE)	Disolvente en los tintes para el cabello	9 %	No utilizar en aerosoles (pulverizadores)	
188	Butoxyethanol nº CAS 111-76-2 nº CE 203-905-0 éter monobutílico de etilenglicol (EGBE)	Disolvente en los tintes oxidantes para el cabello Disolvente en los tintes no oxidantes para el cabello	4,0 % 2,0 %	No utilizar en aerosoles (pulverizadores) No utilizar en aerosoles (pulverizadores)».	

## DIRECTIVAS

**DIRECTIVA 2009/36/CE DE LA COMISIÓN****de 16 de abril de 2009****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» (uso de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer de vejiga), el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor, denominado actualmente Comité científico de los productos de consumo (en lo sucesivo, «el CCPC») <sup>(2)</sup>, llegó a la conclusión de que los riesgos eran preocupantes. El Comité recomendó que la Comisión tomase medidas adicionales para controlar la utilización de sustancias en los tintes capilares.
- (2) El CCPC recomendó también una estrategia global de evaluación de la seguridad de las sustancias utilizadas en los tintes capilares que incluyese requisitos de control de su posible genotoxicidad y mutagenicidad.
- (3) A raíz de los dictámenes del CCPC, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas acordaron una estrategia global para reglamentar las sustancias utilizadas en los tintes capilares, según la cual la industria debía presentar expedientes con los datos científicos de dichas sustancias para su evaluación por el CCPC.
- (4) Las sustancias que han sido objeto de la presentación de expedientes de seguridad actualizados están siendo evaluadas por el CCPC. Este ya ha emitido dictámenes defi-

nitivos sobre diecisiete sustancias utilizadas en los tintes capilares. Por lo tanto, puede procederse a la reglamentación definitiva de esas sustancias en función de las evaluaciones.

- (5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de noviembre de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán las disposiciones establecidas en el anexo de la presente Directiva a partir del 15 de mayo de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> El nombre del Comité fue modificado por la Decisión 2004/210/CE de la Comisión (DO L 66 de 4.3.2004, p. 45).

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2009.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

1) En la primera parte del anexo III se añaden los números de referencia 189 - 205 siguientes:

Número de referencia	Sustancia	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
«189	5-Hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-carboxilato de trisodio y su laca de aluminio <sup>(15)</sup>  Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5  Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9  CI 19140	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %		
190	Bencenometanaminio, N-etil-N-[4-[[4-[etil[(3-sulfofenil)metil]amino]-fenil](2-sulfofenil)metilen]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-3-sulfo, sal interna, sal disódica y sus sales de amonio y aluminio <sup>(15)</sup>  Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8  Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0  Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6  CI 42090	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	<p>6-Hidroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftaleno-2-sulfonato de sodio <sup>(15)</sup></p> <p>Curry Red</p> <p>CAS 25956-17-6</p> <p>EINECS 247-368-0</p> <p>CI 16035</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,4 %		
192	<p>1-(1-Naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4',6,8-trisulfonato de trisodio y su laca de aluminio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 18</p> <p>CAS 2611-82-7</p> <p>EINECS 220-036-2</p> <p>Acid Red 18 Aluminum lake</p> <p>CAS 12227-64-4</p> <p>EINECS 235-438-3</p> <p>CI 16255</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %		
193	<p>Sal sódica de 3,6-Bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)-xantilio de hidrógeno <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 52</p> <p>CAS 3520-42-1</p> <p>EINECS 222-529-8</p> <p>CI 45100</p>	<p>a) Sustancia para tintes capilares oxidantes</p> <p>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes</p>	(b) 0,6 %	(a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.	(a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta
194	<p>5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)-naftaleno-2,7-disulfonato de sodio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 33</p> <p>CAS 3567-66-6</p> <p>EINECS 222-656-9</p> <p>CI 17200</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	2-Sulfonato-1-amino-4-(ciclohexilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioxoantraceno de sodio <sup>(15)</sup>  Acid Blue 62  CAS 4368-56-3  EINECS 224-460-9  CI 62045	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
196	1-[(2'-Metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroxietil)amino]benceno <sup>(15)</sup>  HC Blue No 11  CAS 23920-15-2  EINECS 459-980-7	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,0 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
197	1,5-Di-(β-hidroxietilamino)-2-nitro-4-clorobenceno <sup>(15)</sup>  HC Yellow No 10  CAS 109023-83-8  EINECS 416-940-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,1 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
198	3-Metilamino-4-nitrofenoxietanol <sup>(15)</sup>  3-Methylamino-4-nitrophenoxethanol (INCI)  CAS 59820-63-2  EINECS 261-940-7	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,15 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
199	2,2'-[[4-[(2-hidroxietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bise-tanol <sup>(15)</sup>  HC Blue No 2  CAS 33229-34-4  EINECS 251-410-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,8 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	Puede causar una reacción alérgica

a	b	c	d	e	f
200	1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hidroxi)etilamino]-2-nitrofenil]amino] <sup>(15)</sup> HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,0 %	— No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	Puede causar una reacción alérgica
201	2-Cloro-6-(etilamino)-4-nitrofenol <sup>(15)</sup> 2-Chloro-6-(ethylamino)-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	3,0 %	— No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	Puede causar una reacción alérgica
202	4,4'-[1,3-propanodilbis(oxi)]bis(benceno-1,3-diamina) y su tetraclorhidrato <sup>(15)</sup> 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	(b) 1,2 % en base libre (1,8 % en sal de tetraclorhidrato)	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,2 % calculada en base libre (1,8 % en sal de tetraclorhidrato).  Para a) y b): — No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.  Para a) y b): Puede causar una reacción alérgica
203	Clorhidrato de 6-metoxi-N2-metil-2,3-pirindindiamina y su diclorhidrato <sup>(15)</sup> 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 0,68 % en base libre (1,0 % en diclorhidrato)	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,68 % calculada en base libre (1,0 % en diclorhidrato).  Para a) y b): — No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.  Para a) y b): Puede causar una reacción alérgica

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihidro-1H-indol-5,6-diol y su bromhidrato <sup>(15)</sup> Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,0 %		Puede causar una reacción alérgica
205	4-Hidroxipropilamino-3-nitrofenol <sup>(15)</sup> 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 2,6 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,6 % calculada en base libre.  Para a) y b): — No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.

<sup>(15)</sup> Salvo que se prohíba en el anexo II, está autorizado el uso de la base libre y las sales de este ingrediente de tinte capilar.»

2) En las columnas «c» y «d» del anexo III, en la segunda parte, entrada 55, se suprime la sección b.

3) En el anexo III, en la segunda parte, se suprimen los números de referencia 7, 9, 14, 24, 28, 47 y 58.

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/130/CE DE LA COMISIÓN

de 12 de octubre de 2009

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de seguridad de los consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» (Uso de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer de vejiga), el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor, denominado actualmente Comité científico de seguridad de los consumidores (en lo sucesivo, «el CCSC») <sup>(2)</sup>, llegó a la conclusión de que los riesgos potenciales eran preocupantes. El Comité recomendó que la Comisión tomase medidas adicionales para controlar la utilización de sustancias en los tintes capilares.
- (2) El CCSC recomendó también una estrategia global de evaluación de la seguridad de las sustancias utilizadas en los tintes capilares que incluyese requisitos para comprobar su posible genotoxicidad y mutagenicidad.
- (3) A raíz de los dictámenes del CCSC, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas acordaron una estrategia global para regular las sustancias utilizadas en los tintes capilares, según la cual la industria debía presentar expedientes con los datos científicos de dichas sustancias para su evaluación por el CCSC.
- (4) Las sustancias *p*-fenilendiamina (PPD) y tolueno-2,5-diamina (PTD) están reguladas actualmente en el anexo III,

primera parte, entradas genéricas 8 y 9, de la Directiva 76/768/CEE. El CCSC clasificó estas sustancias como sensibilizadores extremos, responsables en gran medida de la incidencia de alergias cutáneas entre los usuarios de tintes capilares. La evaluación del riesgo tras la presentación de datos adicionales sobre la PPD y la PTD y las decisiones definitivas del CCSC sobre la seguridad de estas sustancias aún podrían precisar de un tiempo considerable. Como medida de precaución para reducir el riesgo de alergia de los usuarios de tintes capilares, las concentraciones máximas autorizadas de PPD y PTD deben reducirse inmediatamente a los niveles para los cuales la industria presentó los expedientes de seguridad.

- (5) Dado que las sustancias PPD y PTD están reguladas actualmente en entradas genéricas de la primera parte del anexo III, deben crearse números de orden distintos para estas sustancias con unas concentraciones máximas autorizadas reducidas.
- (6) La Directiva 2008/88/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> prohibió el uso de hidroquinona en tintes oxidantes para el cabello suprimiendo el ámbito de aplicación respectivo de la columna «c» del número de orden 14 del anexo III, primera parte. En aras de la claridad, también deben suprimirse la concentración autorizada del 0,3 % que figura en la columna «d», así como las condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta mencionadas en la letra a) de la columna «f» del número de orden 14.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> El nombre del comité se cambió mediante la Decisión 2008/721/CE de la Comisión (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

<sup>(3)</sup> DO L 256 de 24.9.2008, p. 12.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de abril de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva a partir del 15 de julio de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de octubre de 2009.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

La primera parte del anexo III queda modificada como sigue:

- a) en el número de orden 8, en la columna «b», el texto «*p*-fenilendiamina, sus derivados *N*-sustituídos y sus sales; los derivados *N*-sustituídos de la *o*-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II» se sustituye por el texto siguiente:

«Derivados *N*-sustituídos de la *p*-fenilendiamina y sus sales; derivados *N*-sustituídos de la *o*-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II»;

- b) se añade el número de orden 8 bis después del número de orden 8:

Número de orden	Sustancia	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
«8 bis	<i>p</i> -Fenilendiamina y sus sales <sup>(5)</sup> Nº CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 <i>p</i> -Phenylenediamine HCl Nº CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 <i>p</i> -Phenylenediamine sulfate Nº CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:  a) Uso general  b) Uso profesional		a) y b) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2 % calculada en base libre.	a) Puede provocar una reacción alérgica. Contiene diaminobencenos. No usar para teñir pestañas o cejas.  b) Solo para uso profesional. Contiene diaminobencenos. Puede provocar una reacción alérgica. Utilizar los guantes apropiados.»;

- c) en la columna «b» del número de orden 9, el texto «metilfenilendiaminas, sus derivados *N*-sustituídos y sus sales <sup>(1)</sup> excepto las sustancias de los números de referencia 364, 1310 y 1313 del anexo II» se sustituye por el texto siguiente:

«Metilfenilendiaminas, sus derivados *N*-sustituídos y sus sales <sup>(1)</sup>, excepto la sustancia del número de orden 9 bis del presente anexo y las sustancias de los números de referencia 364, 1310 y 1313 del anexo II»;

d) se añade el número de orden 9 bis después del número de orden 9:

Número de orden	Sustancia	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
«9 bis	Tolueno 2,5-diamina y sus sales <sup>(1)</sup>  Nº CAS 95-70-5  EINECS 202-442-1  Toluene-2,5-diamine sulfate  Nº CAS 615-50-9  EINECS 210-431-8	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:  a) Uso general  b) Uso profesional		a) y b) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 4 % calculada en base libre.	Según se indica en el número de orden 9, columna «f.»;

e) en el número de orden 14, se suprimen la concentración máxima autorizada del 0,3 % en el producto cosmético acabado que figura en la columna «d», así como la letra a) de la columna «f».

**DIRECTIVA 2009/129/CE DE LA COMISIÓN****de 9 de octubre de 2009****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité Científico de los Productos de Consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los compuestos fluorados se regulan actualmente en el anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE con los números de orden 26 a 43, 47 y 56. La concentración máxima autorizada en los dentífricos se refiere al contenido en flúor elemental (0,15 %, calculado como F, es decir, 1 500 ppm).
- (2) El Comité Científico de los Productos de Consumo, que ha sido sustituido por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en lo sucesivo, el CCSC) <sup>(2)</sup>, manifestó en su dictamen SCCP/0882/08 que la concentración máxima de fluoruro permitida de 0,15 % (1 500 F ppm) no plantea problemas de seguridad para los niños menores de seis años, según los datos científicos disponibles. Los datos utilizados procedían fundamentalmente de estudios sobre el fluoruro sódico.
- (3) A partir de las conclusiones científicas del CCSC, en virtud de la Directiva 2007/53/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico <sup>(3)</sup>, se introdujo un requisito para los compuestos fluorados regulados relativo a una advertencia que debía figurar en las etiquetas de los dentífricos con fluoruro. Dicho requisito se refiere al contenido en fluoruro y no al flúor elemental, por lo que no afecta a todos los compuestos fluorados que figuran en el anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE.
- (4) A petición de la Comisión, el CCSC aclaró que en los dictámenes SCCNFP/0653/03 y SCCP/0882/05 se seña-

laba que la extrapolación a otros compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE solo podría hacerse con respecto a la fluorosis. Sin embargo, a efectos de la referencia a los compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE introducidos por la Directiva 2007/53/CE, el CCSC consideraba equivalentes e intercambiables los términos «flúor» y «fluoruro».

- (5) En aras de la seguridad jurídica, es necesario aclarar que el requisito del etiquetado se refiere a los 20 compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE, y no únicamente a los que contienen fluoruro.
- (6) Por consiguiente, la advertencia que debe figurar en la etiqueta de los dentífricos con compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE debe hacer referencia al contenido en flúor, y no al contenido en fluoruro. Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (7) Para facilitar la transición, los Estados miembros no deben prohibir la comercialización de productos que cumplan la presente Directiva antes de su fecha de aplicación.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de abril de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 15 de octubre de 2010.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> El nombre del Comité cambió en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

<sup>(3)</sup> DO L 226 de 30.8.2007, p. 19.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

Los Estados miembros no prohibirán la comercialización de los dentífricos etiquetados de conformidad con las disposiciones de transposición de la presente Directiva antes de la fecha fijada en el artículo 2, apartado 1, párrafo segundo.

#### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de octubre de 2009.

Por la Comisión  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente

---

#### ANEXO

En la columna «f» correspondiente a los números de orden 26 a 43, 47 y 56 del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE, el texto que sigue a la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15 %, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:

"Los niños de seis años o menos deben utilizar una cantidad del tamaño de un guisante, bajo la supervisión de un adulto, a fin de minimizar el riesgo de ingestión. Si reciben un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, deben consultar al odontólogo o al médico de cabecera".».

---

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/134/CE DE LA COMISIÓN

de 28 de octubre de 2009

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de seguridad de los consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Comité científico de los productos de consumo, que ha sido sustituido por el comité científico de seguridad de los consumidores <sup>(2)</sup>, en su «Memorándum sobre las sustancias utilizadas en los tintes capilares y sus propiedades sensibilizadoras de la piel», publicado el 29 de marzo de 2007, concluyó que las alergias de contacto causadas por los productos para el tinte capilar constituyen un problema cada vez mayor para la salud de los consumidores y la sociedad, y a menudo provocan dermatitis agudas y graves en los individuos. Una persona sensibilizada a las sustancias utilizadas en los productos para el tinte capilar puede llegar a desarrollar una alergia cutánea a la sustancia en cuestión.
- (2) Al objeto de informar mejor al consumidor sobre los posibles efectos adversos de la coloración del cabello y a fin de disminuir el riesgo de sensibilización a los productos para el tinte capilar entre los consumidores, deben figurar nuevas advertencias en el etiquetado de los productos para el tinte capilar oxidantes y en el de algunos no oxidantes que contengan sustancias sensibilizadoras extremadamente potentes. Por consiguiente, deben modificarse las condiciones de empleo y advertencias obligatorias establecidas para las sustancias utilizadas en los tintes capilares en la columna «f» del anexo III de la Directiva 76/768/CEE.

(3) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.

(4) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de mayo de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de noviembre de 2011, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean comercializados por fabricantes comunitarios o por importadores establecidos en la Comunidad.

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de noviembre de 2012, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva se vendan o se pongan a disposición del consumidor final en la Comunidad.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> El nombre del Comité cambió en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de octubre de 2009.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

1. El anexo III, primera parte, se modifica como sigue:

- a) en los números de orden 8 y 8a, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de las letras a) y b) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”;

- b) en el número de orden 9, el texto de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

«a)



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No lo utilice para teñir las cejas ni las pestañas.

- b) Solo para uso profesional.



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados.»

c) en el número de orden 9a, el texto de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

«a)



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello;
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No lo utilice para teñir las cejas ni las pestañas.

b) Solo para uso profesional.



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados.»;

d) en los números de orden 8a y 9a, en las letras a) y b) de la columna «f» se añade el texto siguiente: «La proporción de mezcla figura en la etiqueta»;

- e) en el número de orden 16, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la columna «f», se sustituye por el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”;

- f) en el número de orden 22, en los puntos 1 y 2 de la letra a) de la columna «f» se añade el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”;

- g) en los números de orden 202 y 203, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la letra a) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”;

h) en los números de orden 193 y 205, en la letra a) de la columna «f», se añade el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

2. El anexo III, segunda parte, se modifica como sigue:

a) en el número de orden 3, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de las letras a) y b) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

b) en los números de referencia 4, 20, 26, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39 y 44, en la columna «f», se añade el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
  - si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.
- c) en los números de orden 5, 6, 12, 19, 21, 22, 25 y 33, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

- d) en los números de orden 10, 11 y 16, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la letra a) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

- e) en los números de orden 10, 11 y 16, se elimina la letra b) de la columna «f».

- f) en los números de orden 27, 48 y 56, en la columna «f», se añaden las siguientes letras a) y b):

«a)



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

b)



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
- si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

g) en los números de orden 31, 49, 50 y 55, en la letra a) de la columna «f» se añade el texto siguiente:



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de “henna negra” pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

- si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,
  - si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,
  - si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.
-

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/4/UE DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2010

por la que se modifica el anexo III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptarlo al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de seguridad de los consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la actualidad, hay dos sustancias para tintes capilares no oxidantes cuyo uso se permite provisionalmente en los productos cosméticos hasta el 31 de diciembre de 2010, con arreglo a las restricciones y condiciones fijadas en la segunda parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE.
- (2) Por lo que respecta a estas dos sustancias para tintes capilares no oxidantes, HC Orange n° 2 y 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole, que figuran con los respectivos números de orden 26 y 29 en la segunda parte del anexo III, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en lo sucesivo, el «CCSC»), ha emitido un dictamen final sobre su seguridad. El CCSC ha recomendado unas concentraciones autorizadas máximas en el producto cosmético acabado del 1,0 % para HC Orange n° 2 y del 0,2 % para 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole. Por lo tanto, HC Orange n° 2 y 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole pueden quedar definitivamente reguladas en la primera parte del anexo III.
- (3) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (4) Con vistas a facilitar la transición por lo que respecta a la comercialización de los productos que contengan HC Orange n° 2 y que no cumplan los requisitos establecidos en la presente Directiva en materia de etiquetado, es necesario prever períodos transitorios apropiados.
- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

#### Modificación de la Directiva 76/768/CEE

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

### Artículo 2

#### Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de septiembre de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones recogidas en el anexo de la presente Directiva, con excepción de las obligaciones relativas al etiquetado que figuran en la columna (f) de la entrada 208, a partir del 1 de diciembre de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 3

#### Disposiciones transitorias

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de noviembre de 2011, los productos cosméticos que incumplan las obligaciones relativas al etiquetado recogidas en la columna (f) de la entrada 208 de la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, modificada por la presente Directiva, sean puestos en el mercado por fabricantes de la Unión o por importadores establecidos en la Unión.

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de noviembre de 2012, los productos cosméticos que incumplan las obligaciones relativas al etiquetado recogidas en la columna (f) de la entrada 208 de la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, modificada por la presente Directiva, se vendan o se pongan a disposición del consumidor final en la Unión.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2010.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado como sigue:

1) En la primera parte se añaden las entradas siguientes:

Número de orden	Sustancia	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
«208	1-(2-Aminoetil)amino-4-(2-hidroxietyl)oxi-2-nitrobenzeno y sus sales  HC Orange N° 2 N° CAS 85765-48-6 EINECS 416-410-1	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	1,0 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— No usar con agentes nitrosantes</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	 <p>Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»</li> </ul>
209	2-[(2-Metoxi-4-nitrofenil)amino]etanol y sus sales  2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisol N° CAS 66095-81-6 EINECS 266-138-0	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,2 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— No usar con agentes nitrosantes</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	

2) En la segunda parte, se suprimen las entradas relativas a los números de orden 26 y 29.