La tarjeta de usuario así obtenida tendrá el mismo plazo de caducidad de las tarjetas canjeadas, sin que en ningún caso dicho plazo pueda exceder el de dos años.

Octavo.-Esta Orden deroga las normas de acceso a la Biblioteca Nacional contenidas en anteriores disposiciones y, en particular, la Orden de 26 de enero de 1963, regulando las tarjetas de lector o investigador, y la Orden del 4 de marzo de 1959, en cuanto a las previsiones de la misma relativas a fondos de la Biblioteca Nacional.

Noveno.-La presente Orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo que comunico a VV. II. para su conocimiento y efectos.
Madrid, 11 de abril de 1988.

SOLANA MADARIAGA

Ilmos. Sres. Subsecretario y Director general del Libro y Bibliotecas.

SOLICITUD DE TARJETA DE USUARIO

Por favor conteste todas las preguntas. La información recogida es confidencial.

Número (1) [ ]

Apellidos y nombre .....
Fecha y lugar de nacimiento .....
DNI/Pasaporte .....
Dirección en Madrid, calle .....
D.P. ..... Teléfono .....
Dirección permanente, calle .....
D.P. ..... Ciudad .....
Titulación que acredita poseer: .....
Profesión/Ocupación .....
Lugar habitual de trabajo .....
Finalidad de la investigación: .....
Tesis, artículo, ponencia, otros: .....
.....
.....
Tema de la investigación (especificar al máximo): .....
.....
.....

(1) A rellenar por la Biblioteca Nacional.

Otras Bibliotecas y Centros de información consultados .....
.....
.....
Servicios y catálogos de la Biblioteca Nacional consultados ...
.....
.....
Servicios y fondos de la Biblioteca Nacional que necesita consultar (citar un máximo de diez obras como ejemplo) .....
.....
.....
Tiempo aproximado de la investigación en la Biblioteca Nacional .....
.....
.....

Declaro conocer y aceptar las normas de la Biblioteca Nacional y me comprometo a no dañar sus fondos, que constituyen el Patrimonio Bibliográfico y Documental y que la consulta a la Biblioteca Nacional está relacionada con mis trabajos de investigación.

(Firma)

CARTA DE PRESENTACION

(No se requiere en todos los casos: Consultar las «Normas de Acceso»)

Por favor conteste todas las preguntas del cuestionario, según el apartado que le afecte. La información recogida es confidencial.

Don .....

A) Está llevando a cabo una investigación para conseguir el título de .....
.....
.....
En la especialidad de .....
En la Universidad de .....
B) Otras circunstancias .....
.....
.....

Firma y sello de la Institución

Certifico que los datos aportados por el solicitante son ciertos y que necesitan la consulta de los fondos de la Biblioteca Nacional para su investigación en curso.

Firma .....
Fecha .....
Nombre y apellidos en mayúsculas .....
.....
Esta certificación la hago en mi calidad de .....
.....
.....
.....

Para uso de la Biblioteca.
Autorizo la expedición de la tarjeta de usuario al solicitante
.....
Firma .....
Nombre .....
Fecha .....

Departamento y cargo dentro de la Biblioteca Nacional .....
.....

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

9636 *REAL DECRETO 349/1988, de 15 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de productos cosméticos.*

La Constitución Española, en sus artículos 43 y 51, asegura la protección de la salud pública y la defensa y seguridad de los consumidores y usuarios.

En este sentido, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su título preliminar, artículo 1.°.1, declara como objetivo «la regulación de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud». En su artículo 40. 2, 5 y 6, al tratar las competencias del Estado señala como tales la determinación de los requisitos sanitarios de las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humano; la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas, así como la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicados a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados.

Del mismo modo, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en su artículo 2.°.1.a señala como derecho básico de los consumidores «la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad». En concreto, los artículos 3.° y 13 aseguran la protección de los consumidores contra los riegos previsibles, determinando la obligación de una correcta información sobre los productos de consumo. Los artículo 4.° y 28, 1 y 2, precisan el contenido de los reglamentos reguladores, garantías de pureza, eficacia o seguridad y responsabilidad por los daños originados en el uso o consumo de productos, que son de aplicación a los cosméticos.

La Ley de Bases de Sanidad de 1944, en su base XVI, menciona los productos cosméticos. El Código Alimentario Español de 1967 fijó algunas de las características que deben poseer los cosméticos en su apartado 5.38.02.

La normativa vigente hasta hoy, Decreto 3339/1968, de 26 de diciembre, por el que se regulan los cosméticos, ha quedado totalmente superada por los grandes avances realizados en el conocimiento científico y técnico de los productos cosméticos; por ello, en una línea de superación en la política de protección de la salud de los consumidores, se hace necesaria la actualización de la legislación sobre productos cosméticos.

Por otra parte, la adhesión de España a la Comunidad Económica Europea obliga a la armonización de la legislación española de cosméticos con la Directiva Marco del Consejo 76/768, y sus posteriores modificaciones (Directivas del Consejo 79/661, 82/368, 83/574), que se refieren a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas relativas a la composición, etiquetado y envasado de los productos cosméticos, así como las adaptaciones de sus anexos al progreso técnico (Directivas de la Comisión 82/147, 83/191, 83/341, 83/496, 84/415, 85/391, 86/179 y 86/199). Legislación comunitaria que queda recogida en el presente Real Decreto, incorporándola de esta forma al Ordenamiento Jurídico de nuestro país.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados y la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 15 de abril de 1988,

DISPONGO:

Artículo único.-Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria de productos cosméticos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-Mediante Orden del Ministro de Sanidad y Consumo se constituirá un Comité Asesor de Cosmetología integrado por representantes de la Administración, de los sectores afectados y de profesionales de reconocido prestigio, con funciones consultivas y de asesoramiento técnico.

Segunda.-Lo dispuesto en el presente Real Decreto será de aplicación a los productos cosméticos que a la entrada en vigor del mismo se hallen en trámite de autorización en base al Decreto 3339/1968.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Las Empresas fabricantes y los responsables de la puesta en el mercado comunicarán a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a través de las Administraciones Sanitarias competentes, en el plazo de doce meses, mediante certificación global, que los productos cosméticos que están comercializando en la fecha de entrada en vigor de esta disposición se atienen a las especificaciones contenidas en los anexos de este Real Decreto.

Segunda.-1. Los productos cosméticos autorizados en base al Decreto 3339/1968 deberán adecuarse a las prescripciones del presente Real Decreto, de acuerdo con un calendario que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establecerá mediante Resolución.

2. La adecuación anterior se aplicará también a los dentífricos autorizados que, de acuerdo con los anexos de este Real Decreto, queden clasificados como productos cosméticos.

Tercera.-Los productos no incluidos en el ámbito de aplicación de este Real Decreto y que sin embargo, por sus propiedades, composición o forma de aplicación, eran considerados cosméticos en base al Decreto 3339/1968, quedarán sometidos a la Declaración Especial prevista en el artículo 7.° de la adjunta Reglamentación, hasta tanto no exista una normativa específica que los regule.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá las dudas que puedan surgir en la aplicación de esta disposición transitoria.

DISPOSICION DEROGATORIA

Uno.-A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto quedan derogados los preceptos y disposiciones que se citan:

Los apartados 5.38.02 a 5.38.14 del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.

El Decreto 3339/1968, de 26 de diciembre, en lo que se oponga al presente Real Decreto.

La Resolución de 1 de febrero de 1972 (DGS).

La Resolución de 18 de octubre de 1983 (DGFM).

Dos.-Asimismo, se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-El Ministerio de Sanidad y Consumo dictará un Protocolo Básico sobre normas de correcta fabricación de los productos cosméticos, así como cuantas disposiciones resulten necesarias para la ejecución y desarrollo del presente Real Decreto y para la actualización de sus anexos, cuando lo establezca la normativa de la Comunidad Económica Europea.

Segunda.-El presente Real Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo establecido en la disposición final primera.

Dado en Madrid a 15 de abril de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JULIAN GARCIA VARGAS

REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA SOBRE PRODUCTOS COSMETICOS

Artículo 1.° La presente Reglamentación tiene por objeto definir a efectos legales los productos cosméticos, así como determinar las condiciones tecnico-sanitarias que deban reunir, su control sanitario, los requisitos que han de cumplir las instalaciones donde se elaboren y almacenen, la inspección, las infracciones y, en general, la ordenación jurídica de los citados productos.

TITULO PRIMERO

Definiciones y exclusiones

Art. 2.° A efectos de la presente Reglamentación, se entiende por:

1. *Producto cosmético:* Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar y piloso, labios, uñas, órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas de la cavidad bucal), con el fin exclusivo o propósito principal de limpiarlas, perfumarlas o protegerlas, para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto y corregir los olores corporales.

Se consideran productos cosméticos los preparados que figuran en el anexo I de esta Reglamentación.

Son productos cosméticos decorativos los que, en virtud de poseer sustancias coloreadas y por su poder cubriente, se aplican sobre diferentes zonas del cuerpo, con el fin de acentuar temporalmente su belleza o enmascarar o disimular diversos inesteticismos cutáneos.

2. *Comunicación:* Acción por la que se pone en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en adelante DGFPS, en los términos previstos en este Real Decreto, la información requerida en la presente Reglamentación.

3. Puesta en el mercado: El acto de suministrar o tener a disposición de terceros un producto cosmético, sea o no para transacciones comerciales.

4. *Responsable de la puesta en el mercado:* Persona física o Entidad jurdicia que, ostentando la condición de fabricante, importador o propietario de un productos cosmético, presenta, en nombre propio o mediante representación legal de tercero, la comunicación administrativa o la declaración especial, en su caso, a efectos de su puesta en el mercado.

5. *Etiquetas, envases y prospectos:* A los efectos de la presente Reglamentación, se considera:

a) Etiqueta: Texto impreso, adherido al envase o cartonaje o bien colgante de ellos, conteniendo información y datos preceptivos del producto.

b) Envase: Todo elemento o recipiente que contiene al producto cosmético y está en contacto directo con él.

c) Cartonaje o envase exterior: Caja, estuche o cualquier otro sistema que contiene al envase y lo protege.

d) Prospecto: Texto impreso, incluido opcionalmente dentro del envase exterior, conteniendo información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.

Art. 3.° Quedan excluidos de la presente Reglamentación aquellos preparados destinados a la prevención, diagnóstico y curación de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

TITULO II

Condiciones técnico-sanitarias de los productos cosméticos

Art. 4.° 1. Los productos cosméticos puestos en el mercado a disposición de los consumidores no implicarán riesgo para la salud o seguridad cuando sean utilizados en las condiciones previstas para su empleo.

2. Los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de la normal utilización de los productos cosméticos, habida cuenta de su naturaleza y de las personas a que van destinados, deberán ser puestos en conocimiento previo de los consumidores por medio de instrucciones e indicaciones para su uso correcto y de advertencias apropiadas.

Art. 5.° Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4.°, queda prohibida la puesta en el mercado de los productos cosméticos que contengan:

1. Las sustancias comprendidas en el anexo II de esta Reglamentación Técnico-Sanitaria.
2. Las sustancias comprendidas en el anexo III (primera parte) y anexo IV (primera parte), en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en dichos anexos.
3. Colorantes no incluidos en los anexos III y IV.
4. Colorantes de los comprendidos en los anexos III y IV en concentraciones superiores y en condiciones diferentes a las estipuladas en ellos.
5. Filtros ultravioleta no incluidos en el anexo V.
6. Filtros ultravioleta en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en el anexo V.
7. Agentes conservadores no incluidos en el anexo VI.
8. Agentes conservadores en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en el anexo VI.
9. Cualquier otra sustancia o preparado expresamente prohibido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, con objeto de asegurar la protección de la salud o la seguridad de las personas.

TITULO III

CAPITULO PRIMERO

Comunicación

Art. 6.° 1. La puesta en el mercado de un producto cosmético deberá comunicarse no más tarde del día en que se haga efectiva. Para ello, el responsable de la puesta en el mercado deberá presentar los impresos que se establezcan, debidamente cumplimentados en la lengua española oficial del Estado. En ellos habrán de figurar, al menos, los datos siguientes:

a) El nombre o la razón social y la dirección o sede social del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético.
b) Identificación completa y titulación del técnico responsable a que se refiere el artículo 16.
c) Número de licencia de funcionamiento de la instalación del responsable de la puesta en el mercado.
d) Denominación del producto cosmético y la categoría a la que pertenece, de acuerdo con las contempladas en el anexo I o con la clasificación que en su caso se establezca.
e) Composición cualitativa de sus componentes activo, en orden decreciente de sus concentraciones, expresados con la Denominación Común Internacional (DCI), cuando exista, o, en su defecto, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.
En el caso de los jabones sólidos, perfumes, aguas de colonia y de tocador, la fórmula cualitativa se referirá solamente al vehículo, agentes conservadores y colorantes empleados.
f) Composición cuantitativa de los componentes a que se refiere el apartado anterior que se presentará en un único sobre lacrado para asegurar su confidencialidad.
g) Etiquetas, envases y prospectos o, en su defecto, un boceto de los mismos en el que se incluirán los textos que figuran en el producto puesto en el mercado.
h) Contenido neto en el momento del envasado, de acuerdo con los contenidos máximos y los volúmenes señalados, en su caso, por la legislación vigente.
i) Certificado de haber realizado las pruebas necesarias para comprobar la inocuidad del producto cosmético.
j) Certificado de haber realizado los controles necesarios para comprobar la calidad del producto cosmético.
k) Cuando se trate de productos cosméticos no comercializados en la Comunidad Económica Europea se incluirá, además, la autorización de comercialización o el certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen, pudiéndose recabar cualquier otra información adicional de dicha autoridad.

2. La documentación a que se refiere el número anterior se presentará ante la Administración Sanitaria competente en duplicado ejemplar, salvo lo previsto en el apartado 1, f). Esta Administración remitirá inmediatamente uno de dichos ejemplares junto con el aludido sobre lacrado a la DGFPS.
3. La documentación técnica en base a la cual se presenta el certificado de inocuidad podrá ser experimental o bibliográfica.
La documentación anterior junto con los métodos analíticos y las pruebas realizadas a que hace mención el apartado j) del presente artículo, se conservarán en el domicilio social de la Empresa fabricante o responsable de la puesta en el mercado para su comprobación por la Administración.
4. La comunicación relativa a los productos cosméticos importados desde terceros países y la de los productos cosméticos puestos en el mercado desde otro país miembro de la Comunidad Económica Europea, con las excepciones que se prevén en esta Reglamentación, se efectuará mediante la presentación de la documentación correspondiente directamente en la DGFPS.

CAPITULO II

Declaraciones especiales

Art. 7.° 1. La DGFPS podrá autorizar con carácter excepcional el empleo en productos cosméticos de colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioleta que no estén incluidos en los anexos de esta Reglamentación.
En estos supuestos deberá presentarse una declaración especial que cumpla los términos que indica el artículo 6.°, excepto sus apartados i) y j), cuyos requisitos serán sustituidos por los siguientes:

1.° Justificación de su inocuidad con las pruebas necesarias toxicológicas, científico-técnicas y analíticas de acuerdo con la naturaleza y el uso previsto para ese producto, mediante presentación de una memoria.
2.° Cumplimiento de un programa de seguimiento que acredite la inocuidad en su uso por la Entidd que los declare, de acuerdo con los requisitos que establezca la DGFPS.
3.° Tener una indicación concreta que se detallará en la declaración especial y se identificará según fije la DGFPS para diferenciarlos del resto de los productos cosméticos.

2. En el plazo de sesenta días la DGFPS deberá pronunciarse sobre la declaración especial presentada. Si ésta no permitiese una evaluación sanitaria adecuada del producto, se requerirán al declarante los datos o ensayos necesarios; en este supuesto se empezará a contar un nuevo plazo de sesenta días a partir de la recepción de los datos o ensayos requeridos.
3. La declaración especial surtirá efecto durante un período máximo de tres años, a partir de la fecha del pronunciamiento favorable.
4. Siempre que la DGFPS lo considere necesario para la protección de la salud y seguridad de las personas, podrá aplicarse el sistema de declaración especial a cualquier producto cosmético que contenga otras sustancias distintas de las señaladas en el apartado 1.
5. Cualquier declaración especial sobre la que recaiga pronunciamiento favorable se comunicará a la Comisión de la CEE en un plazo de sesenta días.

CAPITULO III

Normas comunes

Art. 8.° La DGFPS asegurará la confidencialidad de los datos que tengan tal carácter mediante las disposiciones e instrucciones necesarias. La DGFPS por sí misma o a instancia de la Administración Sanitaria correspondiente podrá proceder a la apertura del sobre a que se refiere el apartado f) del artículo 6.° por razones de riesgo para la salud o la seguridad de las personas, adoptándose las medidas que en su caso procedan.
Art. 9.° Los criterios de calidad química y microbiológica de los productos cosméticos, así como sus métodos analíticos, se establecerán por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta la legislación comunitaria y oído el parece del Comité Asesor de Cosmetología.
En su defecto, se utilizarán preferentemente los métodos analíticos usados o recomendados por el Instituto de Salud «Carlos III» y demás Centros e Institutos especializados, nacionales o internacionales, de reconocida solvencia.
Art. 10. 1. En caso de cese de la fabricación o comercialización de un producto cosmético, la Entidad responsable deberá comunicarlo a la DGFPS mediante el procedimiento previsto en los artículos 6.2 ó 6.4, según corresponda, conservando toda la documentación técnica relativa al producto durante un período de cinco años.
2. Lo dispuesto en el número anterior se efectuará directamente en la DGFPS para los productos del capítulo II.
Art. 11. Sin perjuicio de las actuaciones que correspondan a otras Administraciones Sanitarias, la DGFPS fundándose en razones justificadas podrá prohibir la puesta en el mercado, ordenar la retirada o someter a condiciones especiales de control a cualquier productos cosmético que, aun cumpliendo los requisitos establecidos en esta Reglamentación, presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas en las condiciones normales o previsibles de utilización.

Cualquiera de estas medidas tendrá carácter provisional y de las mismas se informará inmediatamente a la Comisión de la CEE y a las autoridades competentes de los Estados miembros. En cualquier caso, si de la decisión que se adopte se deriva la anulación de un producto cosmético, ésta se realizará mediante la instrucción del correspondiente expediente administrativo con audiencia del interesado.

Art. 12. 1. Cualquier modificación de los datos incluidos en la comunicación o declaración habrá de comunicarse a la mayor brevedad posible.

2. Cada cinco años contados a partir de la fecha en que hubiere sido comunicada la puesta en el mercado de un producto cosmético, su responsable deberá manifestar su intención de mantenerlo en el mismo.

Art. 13. La DGFPS mantendrá actualizado un libro-registro en el que figurarán anotadas todas las comunicaciones y declaraciones especiales de productos cosméticos.

TITULO IV

Etiquetado

Art. 14. 1. En el etiquetado del envase y del cartonaje de todo producto cosmético puesto en el mercado deberán figurar, al menos, en la lengua española oficial del Estado, con carácteres indelebles, visibles y fácilmente legibles, los datos siguientes:

a) Denominación del producto. Podrán figurar nomenclaturas internacionalmente aceptadas o de uso común.

b) Origen o procedencia, cuando se trate de productos cosméticos importados de países no comunitarios.

c) Contenido nominal neto en el momento del envasado, expresado en unidades S.I., cuando se trate de productos con un peso o volumen igual o superior a 5 g o 5 ml y el número de ejemplares que contiene, en caso de envase múltiple.

d) La fecha de duración mínima que, a los efectos de esta Reglamentación, es la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones apropiadas, continúa cumpliendo su función inicial y en especial lo establecido en el artículo 4.°

La fecha de duración mínima se indicará con la mención «utilizar preferentemente antes de finales de...» seguida, bien sea de la fecha o de una indicación del lugar del etiquetado en que figura dicha fecha.

La fecha se compondrá de la indicación del mes y del año, en forma clara y en este orden.

Estas menciones se completarán en caso necesario con la indicación de las condiciones que habrán de cumplirse para garantizar la duración indicada.

La indicación de la fecha de duración no será obligatoria para los productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses.

e) Condiciones particulares de empleo si el producto lo requiere y en especial las que se especifican en los anexos de esta Reglamentación como «condiciones de empleo y precauciones a tomar que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado», las cuales no deberán aparecer en etiquetas colgantes.

Si por razones justificadas de espacio, derivadas de la reducida dimensión del producto, esto no fuera posible, las condiciones particulares de empleo deberán incluirse en el envase exterior o en el prospecto, figurando entonces sobre el envase definido en el artículo 2.°5, b, una mención que indique que las referidas condiciones de empleo se detallan en el envase exterior o, en su caso, en el prospecto.

2. Además, deberán figurar las menciones siguientes que podrán expresarse en sus lenguas oficiales de origen cuando el producto proceda de países comunitarios:

a) Nombre o razón social y dirección o sede social del fabricante o responsable de la puesta en el mercado, establecido dentro de la Comunidad Económica Europea. Los responsables de la puesta en el mercado de productos procedentes de terceros países, deberán indicar además del nombre o razón social, su domicilio o sede social en el territorio español.

Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita, en términos generales, identificar a la Empresa.

b) Número de lote de fabricación o referencia que permita su identificación.

Cuando el tamaño reducido de algún producto cosmético no permita su inclusión en el etiquetado del envase, este dato deberá figurar obligatoriamente en el envase exterior.

3. Las etiquetas de los envases múltiples y las presentaciones que contengan distintos productos cosméticos de la misma Empresa, deberán cumplir los mismos requisitos que las de los envases individuales.

Art. 15. 1. Sin perjuicio de lo establecido en las normas reguladoras de la publicidad, el texto, denominaciones, marcas, imágenes y otros signos, gráficos o no, que figuren en las etiquetas, envases y prospectos y en la publicidad de los productos cosméticos, no atribuirán a los mismos características o propiedades que no posean.

2. Las denominaciones de los productos cosméticos no podrán dar lugar a confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas o productos alimenticios.

3. Los envases y presentaciones de estos productos serán tales que no puedan prestarse a confusión con otros productos de consumo, con el fin de evitar riesgos de tipo sanitario.

4. El producto cosmético indicará la fórmula cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad.

TITULO V

Técnico responsable

Art. 16. 1. La fabricación, control, almacenamiento, así como la importación desde países no comunitarios de los productos cosméticos, se realizará bajo la supervisión y responsabilidad de un Técnico titulado en profesión relacionada con la actividad precisa para dichos procesos, a los efectos de garantizar las características y la composición del producto, así como su inocuidad.

2. La Empresa comunicará a la DGFPS, mediante el procedimiento previsto en el artículo 6.°, 2, el nombramiento del Técnico responsable. En caso de que cesara éste, la Empresa deberá comunicar el nombramiento de un sustituto en el plazo de un mes.

TITULO VI

Instalaciones

Art. 17. 1. Las Empresas fabricantes y los responsables de la puesta en el mercado de productos cosméticos deberán contar en España con unas instalaciones autorizadas por la correspondiente licencia de funcionamiento. Este requisito no será exigible respecto de los productos cosméticos puestos en el mercdo desde otro país miembro de la Comunidad Económica Europea.

2. Dichas instalaciones habrán de cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener un Técnico responsable de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.

b) Contar con áreas diferenciadas, en su caso, de:

Fabricación. Con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y envasado de los productos cosméticos en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

Control. Con los medios, aparatos, útiles de laboratorio, reactivos y patrones necesarios para garantizar la calidad de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la del material de envasado y etiquetado.

Almacenamiento. Para materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como para el material de envasado y etiquetado.

c) La realización de análisis y pruebas de control de calidad de los productos cosméticos se podrá concertar con Centros o laboratorios de control previamente homologados por la DGFPS.

Art. 18. 1. La licencia de funcionamiento se podrá conceder previa presentación de la siguiente documentación:

1.° Solicitud debidamente cumplimentada y firmada por el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado y por el Técnico a que se refiere el artículo 16.

2.° Memoria descriptiva de la instalación y plano de la misma en el que se especificarán claramente las áreas destinadas a fabricación, control y almacenamiento.

3.° Clases de productos cosméticos que se pretendan elaborar de acuerdo con las categorías indicadas en el anexo I o en la clasificación que, en su caso, se establezca.

4.° Nombramiento del Técnico responsable junto con una copia de su título académico debidamente autenticada por el Centro universitario, Notario o Colegio oficial correspondiente.

5.° Las Entidades importadoras acompañarán la documentación que acredite que el propietario o Empresa fabricante está legalmente establecido en el país de origen.

6.° Las Entidades que tengan concertada la realización de análisis y pruebas de control de calidad con Centros o laboratorios a los que se refiere el artículo 17.2, c), presentarán, además copia del correspondiente contrato.

2. A la vista de la documentación presentada, previa la correspondiente visita de inspección a la instalación, se otorgará, si procede, la licencia de funcionamiento y se asignará el correspondiente código de identificación.

Art. 19. En el supuesto de que el responsable de la puesta en el mercado concierte la elaboración de productos cosméticos con otra u otras Entidades, las instalaciones de éstas habrán de contar también con licencia de funcionamiento.

Art. 20. 1. El traslado, ampliación o modificación sustancial de las instalaciones a que se refiere el artículo 17 se considerará como nueva instalación.

2. Cuando una Entidad titular de una instalación autorizada cambie su personalidad jurídica, el nombre, o su razón social lo comunicará adjuntando la documentación acreditativa. Asimismo será comunicado el cese de las actividades, adjuntando una relación de los productos cosméticos que tenga comunicados o declarados en ese momento.

TITULO VII

Inspección

Art. 21. Las Administraciones Públicas competentes efectuarán inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en esta Reglamentación.

TITULO VIII

Infracciones y sanciones

Art. 22. 1. Son infracciones leves:

1.° La simple irregularidad en la observancia de la normativa técnico-sanitaria, así como las infracciones cometidas por la simple negligencia siempre que la alteración o riesgo sanitario producido fuera de escasa entidad y sin trascendencia directa para la salud pública.

2.° Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

2. Son infracciones graves:

1.° La falta de controles y precauciones exigibles en la actividad de las instalaciones de los productos cosméticos.

2.° El incumplimiento de los requerimientos específicos que formule en su caso la DGFPS, siempre que se produzcan por primera vez.

3.° La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las Autoridades Sanitarias o a sus Agentes.

4.° Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad, inocuidad y calidad.

5.° Trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las instalaciones donde se fabriquen, envasen o almacenen los productos cosméticos sin contar con la preceptiva licencia de funcionamiento.

6.° Fabricar, envasar, almacenar o importar productos cosméticos sin el concurso del Técnico responsable a que se refiere el artículo 16.

7.° Realizar ofertas, promociones o publicidad de los productos cosméticos que no se ajusten a las normas generales que regulan estos aspectos y en especial cuando en ellas se haga mención de propiedades curativas, afirmaciones falsas o que induzcan a error.

8.° Las que sean concurrentes con otras infracciones leves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

9.° Las que en razón de los elementos contemplados en este artículo merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

10. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

3. Son infracciones muy graves:

1.° Las que se realicen de forma consciente y deliberada siempre que produzcan un daño grave.

2.° El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las Autoridades Sanitarias.

3.° La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de inspección sanitaria, así como la resistencia, coacción, amenazas, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las Autoridades Sanitarias o sus Agentes.

4.° La negativa a suministrar cuando se requiera la documentación técnica a que se refiere el artículo 10.

5.° Vender o mantener en el mercado productos cosméticos que hayan sido objeto de orden de retirada cautelar o definitiva.

6.° La puesta en el mercado de productos cosméticos que contravengan lo dispuesto en el artículo 5.°

7.° La puesta en el mercado de productos cosméticos sin haber efectuado las comunicaciones u obtenido la autorización a que se refieren los artículos 6.°, 7.° y 12.

8.° El falseamiento de los datos comunicados o declarados así como la falta de cualquier documento, en base a los que se han expedido las certificaciones de los apartados i) y j) del artículo 6.°

9.° Fabricar o almacenar productos cosméticos en instalaciones que no cuenten con la preceptiva licencia de funcionamiento.

10. Modificar la composición del producto cosmético o cualquiera de los datos que el artículo 14 exige sobre el etiquetado sin la previa comunicación.

11. Las infracciones que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

12. Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

13. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Art. 23. Las infracciones a lo dispuesto en el presente Real Decreto serán objeto de las sanciones administrativas que correspondan, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Si en la producción de los daños concurren varias personas, responderán solidariamente ante los perjudicados.

Art. 24. 1. Las infracciones tipificadas en el artículo 22 de este Reglamento serán sancionadas con multa de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 500.000 pesetas.

b) Infracciones graves, desde 500.001 a 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos objeto de infracción.

c) Infracciones muy graves, desde 2.500.001 a 100.000.000 de pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos objeto de la infracción.

2. Dentro de los límites establecidos en el número anterior el órgano administrativo sancionador graduará las multas atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del beneficio obtenido, grado de intencionalidad y gravedad de la alteración social o sanitaria producida.

3. El procedimiento sancionador se ajustará a lo establecido en los artículos 133 a 137, ambos inclusive, de la Ley de Procedimiento Administrativo. La Administración competente es la que resulta de lo establecido en las Leyes 14/1986, de 25 de abril, y 26/1984, de 19 de julio, y, en su caso, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.

En todo caso, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, el órgano instructor dará cuenta inmediata de las mismas a las Autoridades Sanitarias competentes, sin perjuicio de la adopción de las medidas precautorias procedentes.

Art. 25. 1. En los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por el órgano correspondiente de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento o instalación por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los trabajadores.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria el decomiso del producto.

3. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario par la salud, la Autoridad Sanitaria podrá adoptar las medidas preventivas a que se refiere el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, con el alcance previsto en dicho artículo.

ANEXO I

Lista indicativa por categorías de los productos cosméticos

Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel.

Máscaras de belleza (con exclusión de los productos de abrasión superficial de la piel por vía química).

Maquillaje (líquidos, pastas, polvos).

Polvos de maquillaje, polvos para utilizar después del baño y para la higiene corporal.

Jabón de tocador, jabón desodorante.

Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia...

Productos para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles).

Depilatorios.

Desodorantes y antitranspirantes.
Productos capilares.

Tintes y decolorantes.
Productos para moldear, para desrizar y fijar.
Productos que ayudan a mantener el peinado.
Productos de limpieza (lociones, polvos, champús).
Productos acondicionadores (lociones, lacas, brillantinas).
Otros productos para el peinado.

Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones).
Productos para el maquillaje y demaquillaje de la cara y los ojos.
Productos para los labios.
Productos para cuidado bucal y dental.
Productos para cuidado y maquillaje de uñas.
Productos para cuidado íntimo externo.
Productos solares.
Productos para bronceado sin sol.
Productos blanqueadores de la piel.
Productos antiarrugas.

ANEXO II

Lista de sustancias prohibidas en la composición de los productos cosméticos

1. 2-acetilamino-5-clorobenzoxazol.
2. Acetilcolina y sus sales.
3. Aceglumato de deanol (a).
4. Espironolactona (a).
5. Acido [4-(4-hidroxi-3-yodofenoxi)-3,5-diyodofenil] acético, [(ácido 3,3',5-triyodotiroacético) y sus sales].
6. Metotrexato (a).
7. Acido aminocaproico (a) y sus sales.
8. Cincofeno (a), sus sales, derivados y las sales de sus derivados.
9. Acido tiroprópico (a) y sus sales.
10. Acido tricloroacético.
11. «Aconitum napellus L.» (hojas, raíces y preparaciones).
12. Aconitina (principal alcaloide de «Aconitum napellus L») y sus sales.
13. «Adonis versalis L.» y sus preparaciones.
14. Epinefrina (a).
15. Alcaloides de «Rauwolfia serpentina» y sus sales.
16. Alcoholes acetilénicos, sus esteres, oxi-éteres y sus sales.
17. Isoprenalina (a).
18. Isotiocianato de alilo.
19. Aloclamida (a) y sus sales.
20. Nalorfina (a), sus sales y oxi-éteres.
21. Aminas simpaticomiméticas que actúen sobre el sistema nervioso central: Cualquier sustancia que figure en la primera lista de medicamentos cuya venta esté sujeta a la prescripción médica recogida en la Resolución A. P. (69) 2 del Consejo de Europa.
22. Aminobenceno (anilina), sus sales y derivados halogenados y sulfonados.
23. Betoxicaína (a) y sus sales.
24. Zoxazolamina (a).
25. Procainamida (a), sus sales y derivados.
26. Diaminobifenilo (bencidina).
27. Tuaminoheptano (a) (aminoheptano), sus isómeros y sus sales.
28. Octodrina (a) y sus sales.
29. 2-amino-1,2-bis (4-metoxifenil) etanol y sus sales.
30. 2-amino-4-metilhexano y sus sales.
31. Acido 4-aminosalicílico y sus sales.
32. Aminotolueno, sus isómeros, sales, derivados halogenados y sulfonados.
33. Aminoxilenos, sus isómeros, sales, derivados halogenados y sulfonados.
34. 9-(3-metil-2 buteniloxi)-7-H-furo[3,2-g][1]-benzopirano-7-ona (amidina).
35. «Ammi majus L» y sus preparaciones.
36. 2,3-dicloro-2-metilbutano (amileno clorado).
37. Andrógenos y sustancias de acción androgénica.
38. Aceite de antraceno.
39. Antibióticos, con excepción de los recogidos en el anexo IV.
40. Antimonio y sus compuestos.
41. «Apocynum cannabinum L» y sus preparaciones.
42. 5,6,6a,7-tetrahidro-6-metil-4h-dibenzo [de,g]-10,11-diol-quinolina (apomorfina) y sus sales.
43. Arsénico y sus compuestos.
44. «Atropa Belladonna L» y sus preparaciones.
45. Atropina, sus sales y derivados.
46. Sales de bario con excepción de:

Sulfato y sulfuro en las condiciones previstas en el anexo III (primera parte).
Lacas, pigmentos o sales preparadas a partir de colorantes que figuran con la referencia (3) en la lista del anexo III (segunda parte) y con la referencia (1) en el anexo IV (segunda parte).

47. Benceno.
48. Bencimidazolona.
49. Benzoacepina y benzodiacepina, sus sales y derivados.
50. Benzoato de (2-metil-2 butanol) dimetilamina y sus sales (aminolocaína).
51. Trimetilbenzoiloxipiperidina (benzamina) y sus sales.
52. Isocarboxazida (a).
53. Bendroflumetiazida (a) y derivados.
54. Berilio y sus compuestos (glucinium).
55. Bromo.
56. Tosilato de bretilio (a).
57. Carbromal (a).
58. Bromisoval (a).
59. Bromfeniramina (a) y sus sales.
60. Bromuro de benzilonio (a).
61. Bromuro de tetrilamonio (a).
62. Brucina.
63. Tetracaína (a) y sus sales.
64. Mofebutazona (a).
65. Tolbutamida (a).
66. Carbutamida (a).
67. Fenilbutazona (a).
68. Cadmio y sus compuestos.
69. «Cantharis vesicatoria».
70. Cantaridina.
71. Fenprobamato (a).
72. Derivados nitrados del carbazol.
73. Disulfuro de carbono.
74. Catalasa.
75. Cefelina y sus sales.
76. Esencia de «Chenopodium ambrosioides L».
77. Cloral hidratado.
78. Cloro elemental.
79. Clorpropamida (a).
80. Difenoxilato (a).
81. Clorhidrato y/o citrato de 2,4-diaminoazobenceno (crisoidina, clorhidrato y/o citrato).
82. Clorzoxazona (a).
83. 2-cloro-4-dimetilamino-6-metilpidimidina (crimidina).
84. Clorprotixeno (a) y sus sales.
85. Clofenamida (a).
86. N-óxido de bis-(2-cloroetil) metilamina y sus sales (óxido de n-mustina).
87. Clormetina (a) y sus sales.
88. Ciclofosfamida (a) y sus sales.
89. Manomustina (a) y sus sales.
90. Butanilicaína (a) y sus sales.
91. Clormezanona (a).
92. Triparanol (a).
93. 2-(2-p-clorofenil-2-fenilacetil) indano-1,3-diona (clorofacinona).
94. Clorfenoxamina (a).
95. Fenaglicodol (a).
96. Cloretano.
97. Sales de cromo, ácido crómico y sus sales.
98. «Claviceps purpurea tul», sus alcaloides y preparaciones.
99. «Conium maculatum L» (fruto, polvo y preparaciones).
100. Gliciclamida (a).
101. Bencenosulfonato de cobalto.
102. Colchicina, sus sales y derivados.
103. Colchicosido y sus derivados.
104. Colchicum Autumnale L y sus preparaciones.
105. Convalatoxina.
106. Anamirta Cocculus L (frutos).
107. Croton Tiglium L (aceite).
108. N-(Crotonilamino-4-Bencenosulfonil)-N'-Butilurea.
109. Curare y curaminas.
110. Curarizantes de síntesis.
111. Acido cianhídrico y sus sales.
112. 1-Ciclohexil-3-dietilamino-1 (2-dietil-amino metil) fenil-propano y sus sales.
113. Ciclomenol (a) y sus sales.
114. Hexaciclonato de sodio (a).
115. Hexapropimato (a).

(a) El nombre de estas sustancias es el recomendado como «Denominación Común Internacional» para las sustancias farmacéuticas publicadas por la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1982.

116. Dextropropoxifeno (a).
117. 0,0'-Diacetil-N-alil-desmetilmorfina.
118. Pipazetato (a) y sus sales.
119. (α, β dibromo-5,5 feniletil) -5-metil hidantoina.
120. Sales de 1,5-bis-(trimetilamonio) pentano (entre éstas el bromuro de pentametonio (a).
121. Bromuro de azametonio (a).
122. Ciclarbamato (a).
123. Clofenotano.
124. Sales de 1,6-bis (trimetilamonio) hexano (entre éstas el bromuro de haxametonio).
125. 1,2-dicloroetano (cloruro de etileno).
126. 1,1-dicloroetileno (cloruro de acetileno).
127. Lisérgido (a) y sus sales.
128. Benzoato de -3-hidroxi-4-fenil dietilaminoetilo y sus sales.
129. Cincocainio (a) y sus sales.
130. Cinamato de 3-dietilamino propilo.
131. Tiofosfato de 0,0-dietilo y 0-(4-nitrofenilo) (paration).
132. Sales de N,N'-bis-(2 dietilaminoetil) oxamida bis-2-clorobencilo (entre éstas el cloruro de ambenonio) (a).
133. Metiprilona (a) y sus sales.
134. Digitalina y todos los heteróxidos de la digital.
135. 7-(2,6-dihidroxi-4-metil-4-aza-hexil) teofilina (xantinol).
136. Dioxetedrina (a) y sus sales.
137. Piprocurario (a).
138. Propifenazona (a).
139. Tetrabenacina (a) y sus sales.
140. Captodiano (a).
141. Mefeclorazina (a) y sus sales.
142. Dimetilamina.
143. Benzoato de 1-dimetilamino-2-dimetilaminometil butilo y sus sales.
144. Metapirileno y sus sales.
145. Metamfepramona (a) y sus sales.
146. Amitriptilina (a) y sus sales.
147. Metformina (a) y sus sales.
148. Dinitrato de isosorbida (a).
149. Malonato de dinitrilo.
150. Succinato de dinitrilo.
151. Isómeros dinitrofenólicos.
152. Improcuona (a).
153. Dimevamida (a) y sus sales.
154. Difenilpiralina (a) y sus sales.
155. Sulfinpirazona (a).
156. Sales de N-(4-amino-4-oxo-3,3-difenilbutilo)-N,N-diisopropil-N-metilamonio (entre éstas el yoduro de isopropamida) (a).
157. Benacticina (a).
158. Benzatropina (a) y sus sales.
159. Ciclizina (a) y sus sales.
160. 5,5-difenil-4-tetrahidroglioxalinona.
161. Probenecida (a).
162. Disulfuro de bis (N,N-dietiltiocarbamilo) (disulfiramo) (a).
163. Emetina, sus sales y derivados.
164. Efedrina y sus sales.
165. Oxanamida (a) y derivados.
166. Eserina o fisostigmina y sus sales.
167. Esteres del ácido P-aminobenzoico (con el grupo amino libre). Exceptuados los que aparecen recogidos en el anexo V (2.ª parte).
168. Esteres de la colina y de la metilcolina y sus sales.
169. Caramifenio (a).
170. Ester dietílfosfórico del P-nitrofenol.
171. Metetoheptazina (a) y sus sales.
172. Oxofeneridina (a) y sus sales.
173. Etoheptazina (a) y sus sales.
174. Metoheptazina (a) y sus sales.
175. Metilfenidato (a) y sus sales.
176. Doxilminio (a) y sus sales.
177. Tolboxano.
178. 4-Benziloxifenol. 4-Metoxifenol. 4-Etoxifenol.
179. Paretoxicaina (a) y sus sales.
180. Fenozolona (a).
181. Glutetimida (a) y sus sales.
182. Oxido de etileno (epoxietano).
183. Bemegrida (a) y sus sales.
184. Valnoctamida (a).
185. Haloperidol (a).
186. Parametasona (a).
187. Fluanisona (a).
188. Trifluperidol (a).
189. Fluoresona (a).
190. Fluorouracilo (a).
191. Acido fluorhídrico, sus sales, complejos e hidroxifluoruros salvo excepciones recogidas en el anexo III (1.ª parte).
192. Sales de furfuriltrimetilamonio (entre éstas el yoduro de furtretonio (a).
193. Galantamina (a).
194. Gestágenos (sustancias de acción progestacional).
195. 1,2,3,4,5,6 hexaclorociclohexano (HCH).
196. 1,2,3,4,10,10 hexacloro-6,7-epoxi-1,4,4a,5,6,7,8,8a octahidro-1,4,5,8-endo-endodimetilennaftaleno (endrina).
197. Hexacloroetano.
198. 1,2,3,4,10,10 hexacloro-1,4,4a,5,8,8a hexahidro-1,4,5,8 endo-endodimetilennaftaleno (isodrina).
199. Hidrastina, hidrastinina y sus sales.
200. Hidracinas y sus sales.
201. Hidracina, sus sales y derivados.
202. Octamoxina (a) y sus sales.
203. Warfarina (a) y sus sales.
204. Bis (4-hidroxi-2-cumarinil) acetato de etilo y sales del ácido.
205. Metocarbamol (a).
206. Propatilnitrato (a).
207. 1,1-bis-[(4-hidroxi-2-oxo-2H-1benzopirano) 3-IL] 3-metiltiopropano.
208. Fenadiazol (a).
209. Nitroxolina (a) y sus sales.
210. Hiosciamina, sus sales y derivados.
211. «Hyosciamus Niger L» (hojas, semillas, polvo y preparaciones).
212. Pemolina (a) y sus sales.
213. Yodo.
214. Sales de 1,10-bis (trimetilamonio) decano (entre éstas el brumuro de decametonio).
215. «Ipeca Uragoga Ipecacuaha Baill» y especies parecidas (raíces y preparaciones).
216. N-(2-isopropil-4-pentenoil) urea (apronalida).
217. Santonina.
218. «Lobelia Inflata L» y preparaciones.
219. Lobelina (a) y sus sales.
220. Acido barbitúrico, sus sales y derivados.
221. Mercurio y sus compuestos a excepción de los recogidos en el anexo VI (1.ª parte).
222. Mescalina y sus sales.
223. Poliacetaldehído (metaldehído).
224. N,N-2,2 (metoxi-4-alilfenoxi) dietil acetamida y sus sales.
225. Cumetarol (a).
226. Dextrometorfano (a) y sus sales.
227. 2-metilaminoheptano y sus sales.
228. Isometepteno y sus sales (a).
229. Mecamilamina (a).
230. Guaifenesina (a).
231. Dicumarol (a).
232. Fenmetrazina (a), sus sales y derivados.
233. Tiamazol (a).
234. (2-metil-2-metoxi-4-fenil)-3-4-dihidropirano cumarina (ciclo-cumarol).
235. Carisoprodol (a).
236. Meprobamato (a).
237. Tefazolina (a) y sus sales.
238. Arecolina.
239. Metilsulfato de poldina (a).
240. Hidroxicina (a).
241. β-naftol.
242. α y β naftilaminas y sus sales.
243. α, 3 naftil-4-hidroxicumarina.
244. Nafazolina (a) y sus sales.
245. Neostigmina y sus sales [entre éstas el bromuro de neostigmina (a)].
246. Nicotina y sus sales.
247. Nitritos de amilo.
248. Nitritos metálicos a excepción del nitrito de sodio.
249. Nitrobenzeno.
250. Nitrocresol y sus sales alcalinas.
251. Nitrofurantoina (a).
252. Furanzolidona (a).
253. Nitrocliclerina.
254. Acenocoumarol (a).
255. Nitroferricianuros alcalinos (nitroprusiatos).
256. Nitrostilbenos, sus homólogos y derivados.
257. Noradrenalina y sus sales.
258. Noscapina (a) y sus sales.
259. Guanetidina (a) y sus sales.
260. Estrógenos (sustancias de acción estrogénica).
261. Oleandrina.
262. Clortalidona (a).
263. Peletierina y sus sales.
264. Pentacloroetano.
265. Tetranitrato de pentaeritritilo (a).
266. Petricloral (a).

267. Octamilamina (a) y sus sales.
268. Acido pícrico.
269. Fenacemida (a).
270. Difencloxazina (a).
271. 2-fenil-1,3-indanodiona (fenindiona).
272. Etilfenacemida (a).
273. Femprocoumona (a).
274. Feniramidol.
275. Triamterena (a) y sus sales.
276. Pirofosfato de tetraetilo.
277. Fosfato de tricresilo.
278. Psilocibina (a).
279. Fósforo y fosfuros metálicos.
280. Talidomida (a) y sus sales.
281. «Physostigma venenosum balf».
282. Picrotoxina.
283. Pilocarpina y sus sales.
284. 2-bencilacetatato de α, piperidilo-L, (levofacetoperano) y sus sales.
285. Pipradol (a) y sus sales.
286. Azaciclonol (a) y sus sales.
287. Bietamiverina (a).
288. Butopiprina (a) y sus sales.
289. Plomo y sus compuestos a excepción del acetato en las condiciones previstas en el anexo IV (primera parte).
290. Coniina.
291. «Prunus lauro-cerasus L» (agua destilada de laurel cerezo).
292. Metirapona (a).
293. Sustancias radiactivas (1).
294. «Juniperus sabina L» (hojas, aceite esencial y preparaciones).
295. Escopolamina, sus sales y derivados.
296. Sales de oro.
297. Selenio y sus compuestos a excepción del disulfuro de selenio, en las condiciones previstas en el anexo III (primera parte, número 49).
298. «Solanum nigrum L» y sus preparaciones.
299. Esparteína y sus sales.
300. Glucocorticoides.
301. «Datura stramonium L» y sus preparaciones.
302. Estrofantinas, estrofantidinas y derivados.
303. «Strophanthus» (especies) y sus preparaciones.
304. Estricnina y sus sales.
305. «Strychnos» (especies) y preparaciones.
306. Estupefacientes: Aquellas sustancias recogidas en las tablas I y II de la Convención sobre Estupefacientes celebrada el 30 de marzo de 1961, en Nueva York.
307. Sulfonamidas (paraaminobencenosulfonamida y sus derivados obtenidos por sustitución de uno o varios átomos de hidrógeno ligados al átomo de nitrógeno) y sus sales.
308. Sultiamo.
309. Neodimio y sus sales.
310. Tiotepa (a).
311. «Pilocarpus jaburandi holmes» y sus preparaciones.
312. Teluro y sus compuestos.
313. Xilometazolina (a) y sus sales.
314. Tetracloroetileno.
315. Tetracloruro de carbono.
316. Tetrafosfato de hexaetilo.
317. Talio y sus compuestos.
318. Glucósidos de «thevitia nerifolia juss».
319. Etionamida (a).
320. Fenotiazina (a) y sus compuestos.
321. Tiourea y derivados, a excepción de los que aparecen en el anexo III (primera parte).
322. Mefenesina (a) y sus ésteres.
323. Vacunas, toxinas o sueros relacionados en anexo de la segunda directiva del Consejo de 20 de mayo de 1975 y que se refiere a la aproximación de disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas. («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 147 de 9 de junio de 1975, página 13).
324. Tranilcipromina (a) y sus sales.
325. Tricloronitrometano.
326. Tribromoetanol (avertina).
327. Triclormetina (a) y sus sales.
328. Tetramina (a).
329. Trietioduro de galamina (a).
330. «Urginea scilla stern» y sus preparaciones.
331. Veratrina y sus sales.
332. «Schoenocaulon officinale lind». (Semillas y preparaciones).
333. «Veratrum spp» y sus preparaciones.
334. Cloruro de vinilo (monómero).
335. Ergocalciferol (a) y colecalciferol (vitaminas D_2 y D_3).
336. Xantatos alcalinos y alkilxantatos.
337. Yohimbina y sus sales.
338. Dimetilsulfóxido (a)
339. Difenhidramina y sus sales.
340. P-butil terc-fenol.
341. P-butil terc-pirocatequina.
342. Dihidrotaquisterol (a).
343. Dioxano (dióxido de 1,4 dietileno).
344. Morfolina y sus sales.
345. «Pyrethrum album L» y sus preparaciones.
346. Maleato de pirianisamina.
347. Tripelenamina (a).
348. Tetraclorosalicilanilidas.
349. Diclorosalicilanilidas.
350. Tetrabromosalicilanilidas salvo impurezas de la tribromosalicilanilida según los criterios fijados en el anexo IV (primera parte).
351. Dibromosalicilanilidas salvo impurezas de la tribromosalicilanilida según los criterios fijados en el anexo IV (primera parte).
352. Bitionol (a).
353. Monosulfuros tiourámicos.
354. Disulfuros tiourámicos.
355. Dimetilformamida.
356. Bencilidenacetona.
357. Benzoatos de coniferilo salvo cantidades normales contenidas en esencias naturales utilizadas.
358. Furocumarinas entre estas: Trioxisalen (a) y 8-metoxipsoraleno salvo cantidades normales contenidas en esencias naturales utilizadas.
359. Aceite de semillas de «Laurus nobilis L».
360. Safrol salvo cantidades normales contenidas en aceites naturales utilizados y a condición de que la concentración no sobrepase:

100 PPM en el producto determinado.
50 PPM en productos para cuidados dentarios y bucales, a condición de que el safrol no aparezca en dentífricos destinados especialmente a los niños.

361. Yodotimol.
362. 3'-etil-5',6',7',8'-tetrahidro-5',6',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftona (1,1,4,4-tetrametil-6-etil-7-acetil-1,2,3,4-tetrahidronaftaleno) (Acetiloetiltetrametiltetralina) (AETT).
363. 1,2-diaminobenceno y sus sales.
364. 2,4-diaminotolueno y sus sales.
365. Acido aristolóquico y sus sales.
366. Cloroformo.
367. 2,3,7,8-tetracolorodibenzo-P-dioxina.
368. 6-acetoxi-2,4-dimetil-1,3-dioxano (dimetoxano).
369. 2-N-óxido-tiopiridino, sal de sodio. (Piritiona sódica).
370. N-triclorometiltio-4-ciclohexano-1,2-dicarboximida. (Captan).
371. 2,2'-dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno).
372. 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidinodiamina-3-óxido (minoxidil) y sus sales y derivados.
373. Estroncio y sus compuestos con excepción de:

Sulfuro en las condiciones previstas en el anexo III (primera parte).
Cloruro en las condiciones previstas en el anexo IV (primera parte).
Lacas, pigmentos o sales preparadas a partir de colorantes que figuran con la referencias (3) en la lista del anexo III (segunda parte) y con la referencia (1) en el anexo IV (segunda parte).

374. Zirconio y sus compuestos [con excepción de los complejos relacionados en el número 50 del anexo III (primera parte), y las lacas, pigmentos o sales de zirconio de los colorantes que figuran con la referencia (3) del anexo III (segunda parte) y con la referencia (1) en el anexo IV (segunda parte)].
375. Lidocaína.
376. Tirotricina.

Se tolerará la presencia de trazas de las sustancias comprendidas en este anexo, cuando éstas sean técnicamente inevitables como consecuencias de la aplicación de las buenas prácticas de laboratorio y siempre que se cumpla el artículo 4.° de esta Reglamentación.

(1) Se admite la presencia de sustancias radiactivas naturales procedentes de contaminaciones artificiales ambientales, a condición de que dichas sustancias radiactivas no sean enriquecidas antes de utilizarlas en la fabricación de productos cosméticos, y siempre que su concentración no supere los límites establecidos en las directivas que fijan las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y de los trabajadores, frente a los peligros resultantes de las radiaciones ionizantes. («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número 11, de 20 de febrero de 1959, páginas 221/59).

ANEXO III

PRIMERA PARTE

LISTA DE SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMETICOS EN CONCENTRACIONES SUPERIORES Y EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS ESTABLECIDAS

NUMERO DE ORDEN	SUSTANCIAS	RESTRICCIONES			CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
		CAMPO DE APLICACION Y/O USO	CONCENTRACION MAXIMA EN PRODUCTO TERMINADO	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	
a	b	c	d	e	f
1	ACIDO BORICO	a) Talcos	a) 5%	a) No utilizar en productos para cuidados de niños menores de tres años.	a) No utilizar para cuidados de niños menores de tres años.
		b) Productos para cuidados bucales	a) 0,5 %		
		c) Otros productos	c) 3 %		
2	ACIDO TIOGLICOLICO, SUS SALES Y ESTERES	a) Productos para el rizado o desrizado del cabello	a)		a) Contiene derivados tioglicólicos. Seguir el modo de empleo
		- uso general	- 8% en producto terminado pH ≤ 9,5.		
		- uso profesional	- 11% en producto terminado pH ≤ 9,5		Reservado a profesionales.
		b) Depilatorios	b) 5 % pH ≤ 12,7		b) Contiene derivados tioglicólicos. Seguir el modo de empleo
		c) Otros productos de tratamiento del cabello, destinados a ser eliminados después de la aplicación	c) 2% calculado en ácido tioglicólico		c) Contiene derivados tioglicólicos. Seguir el modo de empleo
3	ACIDO OXALICO, ESTERES Y SALES ALCALINAS	Productos capilares	5 %		Reservado a profesionales
4	AMONIACO		6% calculado en NH_3		Contiene amoníaco (sólo cuando la concentración es superior al 2%).
5	TOSILCLORAMIDA SODICA		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 concentracion total no puede sobrepasar el 35 %).	Contenido máximo de impurezas 0,2 %.	
8	DIAMINOBENCENO (META,PARA), SUS DERIVADOS N-SUSTITUIDOS Y SUS SALES, Y LOS DERIVADOS DEL ORTO-DIAMINOBENCENO N-SUSTITUIDOS (1)	Colorantes de oxidación para el cabello a) uso general	6% calculado en base libre		a) Puede provocar reacción alérgica. Se aconseja prueba de sensibilidad. Contiene diaminobencenos. No emplear para teñir cejas y pestañas.
		b) uso profesional			b) Reservado a profesionales. Contiene diaminobencenos. Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja prueba de sensibilidad.

(1) Estas sustancias pueden ser utilizadas solas o mezcladas entre ellas en cantidad tal que la suma de los "cocientes relativos" de cada una de las sustancias no sobrepase la unidad.
Se denomina "cociente relativo" a la relación entre la concentración de una sustancia y la concentración máxima permitida para esa sustancia.

NUMERO DE ORDEN	SUSTANCIAS	RESTRICCIONES			CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
		CAMPO DE APLICACION Y/O USO	CONCENTRACION MAXIMA EN PRODUCTO TERMINADO	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	
a	b	c	d	e	f
9	DIAMINOTOLUENOS, SUS DERIVADOS N-SUSTITUIDOS Y SUS SALES (1) EXCEPTO EL NUMERO 364 DEL ANEXO II	Colorantes de oxidación para el cabello a) Uso general b) Uso profesional	10% calculado en base libre		a) Puede provocar reacción alérgica. Se aconseja prueba de sensibilidad. Contiene diaminotoluenos. No emplear para teñir cejas y pestañas. b) Reservado a profesionales. Contiene diaminotoluenos. Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja prueba de sensibilidad.
10	DIAMINOFENOLES (1)	Colorantes de oxidación para el cabello a) Uso general b) Uso profesional	10% calculado en base libre		a) Puede provocar reacción alérgica. Se aconseja prueba de sensibilidad. Contiene diaminofenoles. No emplear para teñir cejas y pestañas b) Reservado a profesionales. Contiene diaminofenoles. Puede provocar reacción alérgica. Se aconseja prueba de sensibilidad.

(1) Ver llamada de la página anterior.

11	DICLOROFENO		0,5 %		Contiene diclorofeno
12	AGUA OXIGENADA	a) Preparaciones para cuidados capilares b) Preparaciones para cuidados de la piel c) Preparaciones para endurecer las uñas	12 % de H_2O_2 (40 volumenes) 4 % de H_2O_2 2 % de H_2O_2		a), b) y c) Contiene agua oxigenada. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos lávenlos inmediata y y abundantemente con agua.
13	FORMALDEHIDO	Preparaciones para endurecer las uñas.	5% expresado en formaldehído.		Protéjanse las cutículas con una sustancia grasa. Contiene formaldehído (1)

1 Unicamente si la concentración es superior al 0,05 %.
(1) Unicamente si la concentración es superior al 0,05 %.

14	HIDROQUINONA (1)	a) Colorante de oxidación para el cabello. 1 - Uso general 2 - Uso profesional	2 %		a) 1 - No emplear para teñir cejas y pestañas. - En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua. - Contiene hidroquinona. 2 - Reservado a profesionales. - Contiene hidroquinona. - En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua.

(1) Estas sustancias pueden ser empleadas solas o mezcladas entre ellas, en cantidad tal que la suma de los "cocientes relativos" de todas ellas no sobrepase la cifra 2. Se denomina "cociente relativo" a la relación entre la concentración de la sustancia y la concentración máxima permitida para esa sustancia.

NUMERO DE ORDEN	SUSTANCIAS	RESTRICCIONES			CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
		CAMPO DE APLICACION Y/O USO	CONCENTRACION MAXIMA EN PRODUCTO TERMINADO	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	
a	b	c	d	e	f
		b) Agente blanqueante localizado de la piel	2 %		b) - Contiene hidroquinona. - Evítese el contacto con los ojos. - Aplíquese únicamente sobre pequeñas superficies - En caso de irritación suspéndase el uso. - No utilizar en niños menores de 12 años
15	POTASA O SOSA CAUSTICAS	a) Disolvente de cutículas	a) 5% en peso (1)		a) Contiene agente alcalino Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Manténgase fuera del alcance de los niños
		b) Productos para el desrizado del cabello.	b)		b)
		1. Uso general	1. 2% en peso (1)		1. Contiene agente alcalino Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Manténgase fuera del alcance de los niños
		2. Uso profesional	2. 4,5% en peso (1)		2. Reservado a profesionales. Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera.
		c) Regulador del pH - depilatorios.	c) Hasta pH 12,7		c) Manténgase fuera del alcance de los niños. Evítese el contacto con los ojos.
		d) Otros usos como regulador de pH	d) Hasta pH 11		
16	α - NAFTOL	Tintes capilares	0,5 %		Contiene α- naftol

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

17	NITRITO SODICO	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 champús	1% calculado en fenol		Contiene fenol
20	PIROGALOL (1)	Colorante de oxidación para el cabello. a) Uso general.	5 %		a) No emplear para teñir cejas y pestañas. En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua. Contiene pirogalol.
		b) Uso profesional			b) Reservado a profesionales. Contiene pirogalol. En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundandemente con agua..

(1) Estas sustancias pueden ser empleadas solas o mezcladas entre ellas, en cantidad tal que la suma de los "cocientes relativos" de todas ellas no sobrepase la cifra 2. Se denomina "cociente relativo" a la relación entre la concentración de una sustancia y la concentración máxima permitida para esa sustancia.

NUMERO DE ORDEN	SUSTANCIAS	RESTRICCIONES			CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
		CAMPO DE APLICACION Y/O USO	CONCENTRACION MAXIMA EN PRODUCTO TERMINADO	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	
a	b	c	d	e	f
21	QUININA Y SUS SALES	a) Champús. b) Lociones capilares.	a) 0,5 % expresado en quinina base. b) 0,2 % expresado en quinina base.		
22	RESORCINA (1)	a) Colorante de oxidación para el cabello. 1. Uso general. 2. Uso profesional. b) Lociones capilares y champús.	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. - Contiene resorcina. - Acláresе bien el cabello después de la aplicación. - No emplear para teñir cejas y pestañas - En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua. 2. - Reservado a profesionales. - Contiene resorcina. - En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua. b) - Contiene resorcina

(1) Estas sustancias pueden ser empleadas solas o mezcladas entre ellas, en catidad tal que la suma de los "cocientes relativos" de todas ellas no sobrepase la cifra 2. Se denomina "cociente relativo" a la relación entre la concentración de una sustancia y la concentración máxima permitida para esa sustancia.

23	a) SULFUROS ALCALINOS b) SULFUROS ALCALINOTERREOS	a) Depilatorios. b) Depilatorios.	a) 2 % expresado en azufre pH $\leq$ 12,7 b) 6% expresado en azufre pH $\leq$ 12,7		a) - Manténgase fuera del alcance de los niños - Evítese el contacto con los ojos. b) - Manténgase fuera del alcance de los niños. - Evítese el contacto con los ojos.
24	SALES DE CINC HIDROSOLUBLES EXCEPTO SULFOFENATOS DE CINC Y PIRITIONA DE CINC		1% expresado en cinc.		
25	SULFOFENATO DE CINC	Desodorantes, anteperspirantes y lociones astringentes.	6 % expresado en % de materia anhidra.		- Evítese el contacto con los ojos.
26	MONOFLUOROFOSFATO DE AMONIO	Productos para higiene bucal.	0,15 % expresado en flúor. En caso de mezcla con otros compuestos fluorados, autorizados en este Anexo, la concentración máxima será del 0,15% expresado en flúor.		- Contiene monofluorofosfato de amonio.
27	MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO	Idem.	Idem.		- Contiene monofluorofosfato de sodio.
28	MONOFLUOROFOSFATO DE POTASIO	Idem.	Idem.		- Contiene monofluorofosfato de potasio
29	MONOFLUOROFOSFATO DE CALCIO	Idem.	Idem.		- Contiene monofluorofosfato de calcio.
30	FLUORURO DE CALCIO	Idem.	Idem.		- Contiene fluoruro de calcio.

NUMERO DE ORDEN	SUSTANCIAS	RESTRICCIONES			CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
		CAMPO DE APLICACION Y/O USO	CONCENTRACION MAXIMA EN PRODUCTO TERMINADO	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	
a	b	c	d	e	f
31	FLUORURO DE SODIO	Idem.	Idem.		- Contiene fluoruro de sodio
32	FLUORURO DE POTASIO	Idem.	Idem.		- Contiene fluoruro de potasio.
33	FLUORURO DE AMONIO	Idem.	Idem.		- Contiene fluoruro de amonio.
34	FLUORURO DE ALUMINIO	Idem.	Idem.		- Contiene fluoruro de aluminio.
35	FLUORURO ESTANNOSO	Idem.	Idem.		- Contiene fluoruro estannoso.
36	HIDROFLUORURO DE CETILAMINA (HIDROFLUORURO DE HEXADECILAMINA)	Idem.	Idem.		- Contiene hidrofluoruro de cetilamina.
37	DIHIDROFLUORURO DE BIS-(HIDROXIETIL) AMINOPROPIL-N-HIDROXIETIL-OCTADECILAMINA.	Idem.	Idem.		- Contiene dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil)-aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina.
38	DIHIDROFLUORURO DE N,N',N'-TRI(POLIOXIETILEN)-N-HEXADECIL-PROPILENDIAMINA.	Idem.	Idem.		- Contiene dihidrofluoruro de N,N',N'-tri(polioxietilen)-N-hexadecil-propilendiamina=
39	HIDROFLUORURO DE OCTADECENIL AMINA.	Idem.	Idem.		- Contiene hidrofluoruro de octadecenil amina.
40	SILICOFLUORURO DE SODIO	Idem.	Idem.		- Contiene silicofluoruro de sodio.
41	SILICOFLUORURO DE POTASIO	Idem.	Idem.		- Contiene silicofluoruo de potasio.
42	SILICOFLUORURO DE AMONIO	Idem.	Idem.		- Contiene silicofluoruro de amonio.
43	SILICOFLUORURO DE MAGNESIO	Idem.	Idem.		- Contiene silicofluoruro de magnesio.
44	1,3-DIHIDROXIMETIL-2-TIONAIMIDAZOLIDINA.	a) Preparaciones para cuidados capilares. b) Preparaciones para cuidados de uñas.	Hasta 2 %. Hasta 2 %	a) Prohibido en aerosoles. b) El pH debe ser inferior a 4	- Contiene 1,3-dihidroximetil-2-tionaimidazolidina
45	ALCOHOL BENCILICO	Solventes, perfumes y compuestos perfumantes.			
46	6-METILCUMARINA	Productos para higiene bucal.	0,003 %		
47	FLUORHIDRATO DE NICOMETANOL	Idem.	0,15 % expresado en flúor. En caso de mezcla con otros compuestos fluorados, autorizados en este Anexo, la concentración máxima será del 0,15% expresado en flúor.		- Contiene fluorhidrato de nicometanol.

NUMERO DE ORDEN	SUSTANCIAS	RESTRICCIONES			CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
		CAMPO DE APLICACION Y/O USO	CONCENTRACION MAXIMA EN PRODUCTO TERMINADO	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	
a	b	c	d	e	f
48	NITRATO DE PLATA	Unicamente para productos destinados a la coloración de cejas y pestañas.	4 %		-Contiene nitrato de plata -En caso de contacto con los ojos lávenlos inmediata y abundantemente con agua
49	DISULFURO DE SELENIO	Champús anticaspa	1 %		- Contiene disulfuro de selenio. - Evitese el contacto con los ojos y la piel dañada
50	HIDROXICLORUROS DE ALUMINIO Y ZIRCONIO HIDRATADOS $Al_x Zr(OH)_y Cl_z$ Y SU COMPLEJO CON LA GLICINA.	Antiperspirantes	20 % de hidroxicloruro de Aluminio y Zirconio anhidro. 5,4 % expresado en Zirconio	1. La relación entre los números de átomos de Aluminio y de Zirconio debe estar comprendida entre 2 y 10. 2. La relación entre los números de los átomos (Al+Zr) y de Cloro debe estar comprendida entre 0,9 y 2,1. 3. Prohibido en aerosoles	No aplicar sobre piel irritada o dañada.
51	8-HIDROXIQUINOLEINA Y SU SULFATO.	Agente estabilizante del H_2O_2 en preparaciones para tratamientos capilares destinados a ser aclarados	0,3% calculado en base		
52	ALCOHOL METILICO	Desnaturalizador para los alcoholes etílico e isopropílico	5% calculado en % de alcoholes etílico e isopropílico		

SEGUNDA PARTE

LISTA DE COLORANTES QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMETICOS (1).

CAMPO DE APLICACION.

Columna 1: Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.

Columna 2: Colorantes admitidos entodos los productos cosméticos excepto en los que se aplican cerca de los ojos y,más concretamente en los productos de maquillaje y demaquillaje de los ojos.

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

Columna 4: Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a ponerse en contacto brevemente con la piel.

NUMERO DEL COLOUR INDEX O DENOMINAC.	COLORACION	CAMPO DE APLICACION				OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS (2)
		1	2	3	4	
10.006	verde				X	
10.020	verde			X		
10.316(3)	amarillo		X			
11.680	amarillo			X		
11.710	amarillo			X		
11.725	naranja				X	
11.920	naranja	X				
12.010	rojo			X		
12.075(3)	naranja	X				
12.085(3)	rojo	X				3% máximo en producto terminado
12.120	rojo				X	
12.150	rojo	X				
12.370	rojo				X	
12.420	rojo				X	
12.480	marrón				X	
12.490	rojo	X				
12.700	amarillo				X	ver anexo IV, 2ª parte
13.015	amarillo	X				E 105
13.065	amarillo				X	ver anexo IV, 2ª parte
14.270	naranja	X				E 103
14.700	rojo	X				
14.720	rojo	X				E 122
14.815	rojo	X				E 125
15.510(3)	naranja		X			
15.525	rojo	X				
15.580	rojo	X				
15.585(3)	rojo		X			
15.620	rojo				X	
15.630(3)	rojo	X				3% máximo en producto terminado.
15.800	rojo			X		ver anexo IV, 2ª parte

(1) Se admiten igualmente las lacas o sales de estos colorantes que contengan sustancias cuyo empleo no está prohibido en el Anexo II.

(2) Los colorantes, cuyo número va acompañado de la letra E, de acuerdo con las disposiciones de la directiva de la C.E.E. de 1.962, relativas a los aditivos alimentarios y a colorantes, deben cumplir las condiciones de pureza allí establecidas. Dichos colorantes siguen estando sometidos a los criterios generales del Anexo III de la Directiva de 1962 relativa a los colorantes aún cuando el número E haya sido suprimido de tal Directiva.

(3) Las lacas, pigmentos o sales de Bario, Estroncio y Zirconio, insolubles, de estos colorantes están igualmente admitidas. Deben cumplir el test de insolubilidad previsto en el artículo 8 de la Directiva de la C.E.E. de 1962 relativa a los aditivos alimentarios y colorantes.

NUMERO DEL COLOUR INDEX O DENOMINAC.	COLORACION	CAMPO DE APLICACION 1	2	3	4	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS (2)
15.850 (3)	rojo	X				
15.865 (3)	rojo	X				
15.880	rojo	X				
15.980	naranja	X				E 111
15.985 (3)	amarillo	X				E 110
16.035	rojo	X				
16.185	rojo	X				E 123
16.230	naranja			X		
16.255 (3)	rojo	X				E 124
16.290	rojo	X				E 126
17.200	rojo	X				
18.050	rojo			X		
18.130	rojo				X	
18.690	amarillo				X	
18.736	rojo				X	
18.820	amarillo				X	
18.965	amarillo	X				
19.140 (3)	amarillo	X				E 102
20.040	amarillo				X	Contenido máximo de 5 ppm en 3,3'-dimetilbencidina en el colorante.
20.170	naranja			X		
20.470	negro				X	ver anexo IV,2ª parte.
21.100	amarillo				X	Contenido máximo de 5ppm en 3-3 dimetil bencidina en el colorante.
21.108	amarillo				X	Contenido máximo de 5ppm en 3,3-dicloro bencidina en el colorante.
21.230	amarillo			X		
24.790	rojo				X	
27.290 (3)	rojo				X	
27.755	negro	X				E 152
28.440	negro	X				E 151
40.215	naranja				X	
40.800	naranja	X				
40.820	naranja	X				E 160 e
40.825	naranja	X				E 160 f
40.850	naranja	X				E 161 g
42.045	azul				X	ver anexo IV, 2ª parte.
42.051 (3)	azul	X				E 131
42.053	verde	X				
42.080	azul				X	
42.090	azul	X				
42.100	verde				X	
42.170	verde				X	ver anexo IV, 2ª parte
42.510	violeta			X		
42.520	violeta				X	5 ppm máximo en el producto terminado.
42.640	violeta	X				
42.735	azul			X		
44.045	azul				X	ver anexo IV, 2ª parte
44.090	verde	X				E 142
45.100	rojo				X	
45.170 (3)	rojo	X				
45.170:1	rojo		X			
45.190	violeta				X	ver anexo IV, 2ª parte
45.220	rojo				X	
45.350	amarillo	X				6% máximo en producto terminado.
45.370 (3)	naranja	X				Contenido máximo de 1% en fluoresceína y del 2% en monobromofluoresceína.
45.380 (3)	rojo	X				Idem.
45.396	naranja	X				Cuando se emplea para los labios, el colorante se admite únicamente en forma de ácido libre con una concentración máxima del 1%.
45.405	rojo		X			Contenido máximo del 1% en fluoresceína y del 2% en monobromofluoresceína.
45.410 (3)	rojo	X				Idem.
45.425	rojo	X				Contenido máximo del 1% en fluoresceína y del 3% en monoiodofluoresceína
45.430 (3)	rojo	X				E 127 Idem.
47.000	amarillo			X		ver anexo IV, 2ª parte
47.005	amarillo	X				E 104
50.325	violeta				X	
50.420	negro			X		
51.319	violeta				X	
58.000	rojo	X				
59.040	verde			X		
60.724	violeta				X	
60.725	violeta	X				
60.730	violeta			X		
61.565	verde	X				
61.570	verde	X				
61.585	azul				X	
62.045	azul				X	
69.800	azul	X				E 130
69.825	azul	X				
71.105	naranja			X		
73.000	azul	X				
73.015	azul	X				E 132
73.360	rojo	X				
73.385	violeta	X				
73.900	violeta				X	ver anexo IV, 2ª parte
73.915	rojo				X	
74.100	azul				X	
74.160	azul	X				
74.180	azul				X	ver anexo IV, 2ª parte
74.260	verde		X			
75.100	amarillo	X				
75.120	naranja	X				E 160 b
75.125	amarillo	X				E 160 d
75.130	naranja	X				E 160 a
75.135	amarillo	X				E 161 d
75.170	blanco	X				
75.300	amarillo	X				E 100
75.470	rojo	X				E 120
75.810	verde	X				E 140 y E 141
77.000	blanco	X				E 173
77.002	blanco	X				
77.004	blanco	X				
77.007	azul	X				
77.015	rojo	X				
77.120	blanco	X				
77.163	blanco	X				
77.220	blanco	X				E 170
77.231	blanco	X				
77.266	negro	X				
77.267	negro	X				
77.268:1	negro	X				E 153
77.288	verde	X				Exento de ión cromato
77.289	verde	X				Exento de ión cromato
77.346	verde	X				
77.400	marrón	X				
77.480	marrón	X				E 175
77.489	naranja	X				E 172
77.491	rojo	X				E 172
77.492	amarillo	X				E 172
77.499	negro	X				E 172
77.510	azul	X				Exento de ión cianuro

NUMERO DEL COLOUR INDEX O DENOMINAC.	COLORACION	CAMPO DE APLICACION				OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS (2)
		1	2	3	4	
77.713	blanco	X				
77.742	violeta	X				
77.745	rojo	X				
77.820	blanco	X				E 174
77.891	blanco	X				E 171
77.947	blanco	X				
lactoflavina	amarillo	X				E 101
caramelo	marrón	X				E 150
capsanteína, capsorubina	naranja	X				E 160 C
rojo de remolacha, betanina	rojo	X				E 162
antocianos	rojo	X				E 163
Estearatos de aluminio de cinc, de magnesio y de calcio	blanco	X				
azul de bromotimol	azul				X	
verde de bromocresol	verde				X	

A N E X O I V

P R I M E R A P A R T E

LISTA DE SUSTANCIAS ADMITIDAS PROVISIONALMENTE

NUMERO DE ORDEN	SUSTANCIAS	RESTRICIONES			CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR QUE DEBERÁN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO	ADMITIDO HASTA
		CAMPO DE APLICACION Y/O USO	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA EN PTO. TERMINADO	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS		
a	b	c	d	e	f	g
1	1,1,1, TRICLOROETANO (METILCLOROFORMO)	Propelente de aerosoles	35% En caso de mezcla con el cloruro de metileno, la concentración total no puede sobrepasar el 35%		No vaporizar hacia una llama o cuerpo incandescente.	31-12-1988
2	3,4',5 TRIBROMOSALICILANILIDA (TRIBROMSALAN)	Jabón desodorante.	1%	- Criterio de pureza de 3,4',5 tribromosalicilanilida: 98,5 % mínimo. - Otras bromosalicilanidas: 1,5% máximo. - 4',5 dibromosalicilanilidas: 0,1% máximo. - Bromuro inorgánico: 0,1% máximo expresado como Bromuro Sódico.	- Contiene tribromosalicilsnilida	31-12-1988
3	2,2'-DITIO-BISPIRIDINA--1,1'-DIOXIDO. (PRODUCTO DE ADICION CON EL SULFATO DE MAGNESIO TRIHIDRATADO)-(PIRITIONA DISULFURO + SULFATO DE MAGNESIO	Unicamente en preparaciones para tratamientos capilares destinados a ser aclarados (1).	1%	- Como agente conservador Ver Anexo VI 2ª parte número 13.		31-12-1988
4	FENOXIPROPANOL	Unicamente para productos aclarados (1). Prohibido en los productos de higiene bucal.	2,0 %	- Como agente conservador Ver Anexo VI 2ª parte número 14		31-12-1988
5	ACETATO DE PLOMO	Unicamente en productos capilares.	0,6% (expresado en plomo)		Contiene acetato de plomo. No utilizar para teñir cejas y pestañas. Evítese el contacto con los ojos. En caso de irritación suspéndase el uso. Lávese bien las manos despues de su aplicación. Manténgase fuera del alcance de los niños.	31-12-1989
6	CLORURO DE ESTRONCIO	Unicamente en pastas dentífricas.	10% de $Cl_2Sr.6\ H_2O$		Contiene cloruro de estroncio.	31-12-1989

(1) Se entiende por productos aclarados aquéllos destinados a ser enjuagados después de su aplicación.

ANEXO IV

SEGUNDA PARTE

LISTA DE COLORANTES ADMITIDOS PROVISIONALMENTE QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMETICOS (1)

CAMPO DE APLICACION.

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 de maquillaje y demaquillaje de los ojos.

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

Columna 4: Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a ponerse en contacto brevemente con la piel.

NUMERO DEL COLOUR INDEX O DENOMINACION	COLORACION	CAMPO DE APLICACION				OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS (2)	ADMITIDO HASTA
		1	2	3	4		
12.700	amarillo			X		Ver anexo III, 2ª parte	31-12-1988
13.065	amarillo			X		Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
15.800	rojo	X				Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
19.120	amarillo				X		31-12-1988
20.470	negro			X		Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
21.110	naranja				X	Contenido máximo 5 ppm de 3,3' diclorobencidina en el colorante	31-12-1988
21.115	naranja				X	Contenido máximo 5 ppm de 3,3' diclorobencidina en el colorante	31-12-1988
26.100	rojo	X					31-12-1988
42.045	azul			X		Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
42.170	verde			X		Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
42.535	violeta			X			31-12-1988
44.025	verde				X		31-12-1988
44.045	azul			X		Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
45.190	violeta			X		Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
47.000	amarillo	X				Ver Anexo III,2ª parte	31-12-1988
61.554	azul			X		Unicamente en preparaciones capilares en una concentración maxima de 50 ppm.	31-12-1988
73.312	rojo				X		31-12-1988
73.900	violeta			X		Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
73.905	rojo				X		31-12-1988
74.180	azul			X		Ver Anexo III, 2ª parte	31-12-1988
75.660	amarillo				X		31-12-1988
Rojo ácido 195	rojo			X			31-12-1988

(1) Se admiten igualmente las lacas o sales de estos colorantes con sustancias cuyo empleo no está prohibido en el Anexo II.

(2) Los colorantes, cuyo número va acompañado de la letra E, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva de la C.E.E. de 1962, relativa a los aditivos alimentarios y a colorantes, deben cumplir las condidiones de pureza allí establecidas. Dichos colorantes siguen estando sometidos a los criterios generales del Anexo III de la Directiva de 1962 relativa a los colorantes aún cuando el número E haya sido suprimido de tal Directiva.

SEGUNDA PARTE

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PROVISIONALMENTE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMETICOS

Nº DE ORDEN	S U S T A N C I A S	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	BENZOATO DE ETILO Y DE [BIS-4-(HIDROXIPROPIL)AMINA] (MEZCLA DE ISOMEROS)	5%		
2	ACIDO 4-AMINOBENZOICO ETOXILADO	10%		
3	PADIMATO	5%		Contiene Padimato (1)
4	4-AMINOBENZOATO DE 1 GLICEROL	5%	Exento de Benzocaína	
5	DIMETILAMINO-4-BENZOATO DE 2-ETILHEXILO	8%		
6	SALICILATO DE 2-ETILHEXILO	5%		
7	2-ACETAMIDOBENZOATO DE 3, 3',5-TRIMETILCICLOHEXILO	2%		
8	CINAMATO DE POTASIO	2%		
9	SALES DEL ACIDO 4-METOXICINAMICO (POTASIO, SODIO, Y DIETANOLAMINA)	8% Expresado en ácido		
10	4-METOXICINAMATO DE PROPILO	3%		
11	SALES DEL ACIDO SALICILICO (POTASIO, SODIO Y TRIETANOLAMINA)	2% (Expresado en ácido)	El pH del producto terminado debe ser tal que el ácido no sea liberado.	No utilizar para niños menores de tres años.
12	4-METOXICINAMATO DE AMILO (MEZCLA DE ISOMEROS)	10%		
13	4-METOXICINAMATO DE 2-ETILHEXILO	10%		
14	CINOXATO	5%		

(1) Esta advertencia no es obligatoria si su concentración es igual o inferior al 0,5% o si solamente se utiliza para proteger el producto.

A N E X O V

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMETICOS

A los efectos del presente Decreto se definen los Filtros Ultravioletas como sustancias que, contenidas en los productos cosméticos de protección solar, están destinados específicamente a filtar ciertas radiaciones para proteger la piel de sus efectos nocivos.

Estos filtros pueden añadirse a otros productos cosméticos dentro de los límites y cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Anexo.

En esta lista no figuran los Filtros Ultravioletas que únicamente se utilizan para proteger los productos cosméticos de las radiaciones ultravioletas.

PRIMERA PARTE

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMETICOS

Nº DE ORDEN	S U S T A N C I A S	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	ACIDO 4-AMINOBENZOICO	5%		
2	SULFATO DE METILO Y DE N,N,N-TRIMETIL-4-[(2-OXO-3 BORNILIDEN)-METIL]-ANILINA	6%		
3	HOMOSALATO	10%		
4	OXIBENZONA	10%		Contiene Oxibenzona (1).
5	ACIDO 3,4 IMIDAZOLIL ACRILICO Y SU ESTER ETILICO.	2% (Expresado en ácido)		
6	ACIDO 2-FENIL-5-BENCIMIDAZOL SULFONICO Y SUS SALES DE POTASIO, SODIO Y TRIETANOLAMINA	8% (Expresado en ácido)		

(1) Esta advertencia no es obligatoria si su concentración es igual o inferior al 0'5% o si solamente se utiliza para proteger el producto.

Nº DE ORDEN	S U S T A N C I A S	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	OTRAS LIMITACIONES Y EXIGENCIAS	CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR, QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
15	TRIOLEATO DEL ACIDO 3,4-DIHIDROXI-5(3,4,5-TRIHIDROXI-BENZOILOXI)BENZOICO.	4%		
16	HEXENONA	4%		Contiene Hexenona (1)
17	SULISOBENZONA Y SULISOBENZONA SODICA.	5% (Expresado en ácido)		
18	2-(4-FENILBENZOIL) BENZOATO DE 2-ETILHEXILO.	10%		
19	5-METIL-2-FENILBENZOXAZOL	4%		
20	3-4-DIMETOXIFENILGLIOXILATO DE SODIO	5%		
21	BIS-1,3-(4-METOXIFENIL)-1,3 PROPANODIONA	6%		
22	5(3,3-DIMETIL-8,9,10-TRINOR-2-BORNILIDENO)-3,2-PENTENONA	3%		
23	ACIDO α(2-OXO-3-BORNILIDENO) 2-P-XILENOSULFONICO	6%		
24	ACIDO α(2-OXO-3-BORNILIDENO) 4-TOLUENSULFONICO Y SUS SALES	6%		
25	3(4-METILBENCILIDEN-2-BORNANONA)	6%		
26	3-BENCILIDEN-2-BORNANONA	6%		
27	ACIDO-(α-CIANO-4-METOXICINAMICO Y SU ESTER HEXILICO	5%		
28	1(4-ISOPROPIL-FENIL)3-FENIL 1,3-PROPANODIONA	5%		
29	SALICILATO DE 4-ISOPROPIL BENCILO	4%		
30	4-METOXICINAMATO DE CICLOHEXILO	1%		
31	1(4-TERCBUTIL-FENIL)-3(METOXI-FENIL)1,3,PROPANODIONA	5%		

(1) Esta advertencia no es obligatoria si su concentración es igual o inferior al 0,5% o si solamente se utiliza para proteger el producto.

A N E X O V I

LISTA DE AGENTES CONSERVADORES QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMETICOS.

P R E A M B U L O

1.- Se entiende por agentes conservadores las sustancias que se añaden como ingredientes a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de microorganismos en estos productos.

2.- En concentraciones distintas a las previstas en este Anexo, las sustancias provistas del símbolo (+) pueden ser añadidas igualmente a los productos cosméticos con otros fines específicos derivados de la presentación del producto, por ejemplo como desodorante en los jabones, o agentes anticaspa en los champús.

3.- Otras sustancias empleadas en la formulación de los productos cosméticos pueden poseer, además, propiedades antimicrobianas y pueden de esta manera contribuir a la conservación de los productos,como por ejemplo numerosos aceites esenciales y algunos alcoholes. Estas sustancias no figuran en este 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, sulfato, y acetato.

Esteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, iso-propilo, butilo, isobutilo, y fenilo.

5.- En todos los productos terminados que contienen formaldehido o sustancias de este Anexo que liberen formaldehido, debe figurar obligatoriamente en el material de acondicionamiento la mención "contiene formaldehido", siempre que la concentración de formaldehído en el producto terminado sobrepase 0,05%.

ANEXO VI

PRIMERA PARTE

LISTA DE AGENTES CONSERVADORES ADMITIDOS.

NUMERO DE ORDEN	S U S T A N C I A S	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	LIMITES Y EXIGENCIAS	CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
a	b	c	d	e
1	ACIDO BENZOICO, SUS SALES Y SUS ESTERES (+)	0,5 % (ácido)		
2	ACIDO PROPIONICO Y SUS SALES (+)	2 % (ácido)		
3	ACIDO SALICILICO Y SUS SALES (+)	0,5 % (ácido)	No utilizar en preparaciones destinadas a niños menores de 3 años, con excepción de los champús.	No emplear para cuidados de niños menores de 3 años. (1)
4	ACIDO SORBICO Y SUS SALES (+)	0,6 % (ácido)		

(1) Unicamente en los productos que podrían ser utilizados eventualmente para cuidados de niños menores de 3 años y que permanecen en contacto prolongado con la piel.

5	FORMALDEHIDO Y PARAFORMALDEHIDO	- 0,2 % (excepto para cuidados bucales). - 0,1% (para cuidados bucales) Concentraciones expresadas en formaldehído libre.	Prohibido en aerosoles (sprays)	
7	O-FENILFENOL Y SUS SALES (+)	0,2 % expresado en fenol		
8	SALES DE CINC DE 1-OXI-2-TIOLPIRIDINA (PIRITIONA DE CINC)(+).	0,5 %	- Autorizadas en los productos aclarados (1). - Prohibidas en los productos para cuidados bucales.	
9	SULFITOS Y BISULFITOS INORGANICOS (+)	0,2 % expresado en SO_2 libre		

(1) Se entiende por productos aclarados aquéllos destinados a ser enjuagados después de su aplicación.

10	IODATO SODICO	0,1 %	Unicamente para los productos aclarados.	
11	1,1,1-TRICLORO-2,2- METILPROPANOL (2-CLOROBUTANOL)	0,5 %	Prohibido en aerosoles (sprays)	Contiene clorobutanol
12	ACIDO P-HIDROXIBENZOICO, SUS SALES Y ESTERES (+)	- 0,4 % (ácido) para un éster - 0,8 % (ácido) para mezclas de ésteres.		
13	ACIDO DEHIDROACETICO Y SUS SALES	0,6 % (ácido)	Prohibido en aerosoles (sprays)	
14	ACIDO FORMICO (+)	0,5 % (ácido)		
15	1,6-DI-N(AMIDINO-2-BROMOFENOXI) HEXANO. (DIBROMOHEXAMIDINA) Y SUS SALES (COMPRENDIDO EN EL ISETIONATO)	0,1 %		

NUMERO DE ORDEN	S U S T A N C I A S	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	LIMITES Y EXIGENCIAS	CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
a	b	c	d	e
16	TIOSALICILATO DE ETILMERCURIO SODICO (TIOMERSAL)	0,007 % (en Hg) En caso de mezcla con otras sales de mercurio autorizadas en esta Reglamentación, la concentración máxima de Hg. permanece fijada en 0,007 %.	Unicamente para productos de maquillaje y demaquillaje de ojos.	Contiene tiosalicilato de etilmercurio sódico
17	FENILMERCURIO Y SUS SALES (COMPRENDIDO EL BORATO)	0,007 % (en Hg) En caso de mezcla con otras sales de mercurio autorizados en esta Reglamentación, la concentración máxima de Hg permanece fijada en 0,007 %.	Unicamente para productos de maquillaje y demaquillaje de ojos.	Contiene compuestos fenilmercúricos
18	ACIDO UNDECILENICO Y SUS SALES (+)	0,2 % (ácido)	Ver anexo VI- 2ª parte nº 8	
19	5-AMINO-1,3-BIS-(2-ETIL-HEXIL) -5-METIL-PERHIDROPIRIMIDINA(+) (HEXETIDINA)	0,1 %	- Unicamente para productos aclarados. - Ver anexo VI - 2ª parte nº 18	
20	5-BROMO-5-NITRO-1,3 DIOXANO	0,1 %	- Unicamente para productos aclarados. - Evitar la formación de nitrosaminas. - Ver anexo VI- 2ª parte nº 7.	
21	2-BROMO-2-NITRO-1,3 PROPANODIOL (+) (BRONOPOL)	0,1 %	Evitar la formación de nitrosaminas.	
22	ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO (+)	0,15 %		
23	3,4,4'-TRICLOROCARBANILIDA (+) (TRICLOCARBAN)	0,2 %	Criterios de pureza: 3-3'-4-4'- tetracloroazobenceno 1 ppm 3-3'-4-4'- tetracloroazoxibenceno 1 ppm	
24	PARACLOROMETACRESOL (+)	0,2 %	Prohibido en productos destinados a ponerse en contacto con mucosas.	
25	2,4,4'-TRICLORO-2'-HIDROXIDIFENIL ETER (+) (TRICLOSAN)	0,3 %		
26	PARACLOROMETAXILENOL (+)	0,5 %		
27	IMIDAZOLIDINILUREA (+)	0,6 %		
28	POLIHEXAMETILENO BIGUANIDA (CLORHIDRATO DE)(+)	0,3 %		
29	2-FENOXIETANOL (+)	1,0 %		
30	HEXAMETILENOTETRAMINA (+) (METENAMINA)	0,15 %		
31	CLORURO DE 1-(3-CLOROALIL)-3,5,7-TRIAZA-1-AZONIA-ADAMANTANO	0,2 %		
32	1-IMIDAZOLIL-1-(4-CLOROFENOXI) 3,3-DIMETIL-2-BUTANONA (+)	0,5 %		

NUMERO DE ORDEN	S U S T A N C I A S	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	LIMITES Y EXIGENCIAS	CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.
a	b	c	d	e
33	DIMETILOL DIMETIL HIDANTOINA (+)	0,6 %		
34	ALCOHOL BENCILICO (+)	1,0 %		
35	1-HIDROXI-4-METIL-6(2,4,4-TRIMETIL PENTIL)2-PIRIDON Y SU SAL DE MONO ETANOLAMINA (+)	- 1,0 % - 0,5 %	- Para productos aclarados - Para otros productos	
36	1,2-DIBROMO-2,4-DICIANOBUTANO	0,1 %	No emplear en productos para protección solar.	
37	3,3'-DIBROMO-5,5'-DICLORO-2,2' DIHIDROXI-DIFENILMETANO (+)	0,1 %		
38	ISOPROPILMETACRESOL	0,1 %		
39	5-CLORO-2-METIL-3,4-ISOTIAZOLONA + 2 METIL-3,4-ISOTIAZOLONA + CLORURO DE MAGNESIO Y NITRATO DE MAGNESIO.	0,003 % (de una mezcla en la proporción 3:1 de 5-cloro-2 -metil-3,4-isotiazolona y 2-metil-3,4-isotiazolona).		
40	2-BENCIL-4-CLOROFENOL (CLOROFENO)	0,2%		

SEGUNDA PARTE

LISTA DE AGENTES CONSERVADORES ADMITIDOS PROVISIONALMENTE.

NUMERO DE ORDEN	S U S T A N C I A S	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	LIMITES Y EXIGENCIAS	CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.	ADMITIDO HASTA
a	b	c	d	e	f
1	ACIDO BORICO (+)	a) 0,5 % b) 3%	a) Productos para cuidados bucales. b) Otros productos.		31-12-1988
2	ETER-P-CLOROFENILGLICERICO (+) (CLORFENESINA)	0,5 %			31-12-1988
3	1,3-DI(4-AMIDINO-2-BROMOFENOXI)-N-PROPANO-(DIBROMOPROPAMIDINA) Y SUS SALES (COMPRENDIDO EL ISETIONATO).	0,1 %			31-12-1988
4	ALQUIL (C12-C22) TRIMETIL AMONIO, BROMURO DE, CLORURO DE (+)	0,1 %			31-12-1988
5	2-[2-(3-HEPTIL-4-METIL-2-TIAZOLINILIDENO) METINO] 3-HEPTIL-4-METIL-TIAZOLINIO (IODURO DE).	0,002 %	Cremas, Champús, Colonias		31-12-1988
6	4,4-DIMETIL-1,3-OXAZOLIDINA.	0,1 %	- Unicamente para productos aclarados. - El pH del producto debe ser inferior a 6		31-12-1989
7	5-BROMO-5-NITRO-1,3,DIOXANO	0,1 %	- Unicamente para productos no aclarados. - Evitar la formación de nitrosaminas. - Ver anexo VI, 1ª parte nº 20.		31-12-1988

NUMERO DE ORDEN	S U S T A N C I A S	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	LIMITES Y EXIGENCIAS	CONDICIONES DE EMPLEO Y PRECAUCIONES A TOMAR QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO.	ADMITIDO HASTA
a	b	c	d	e	f
8	ACIDO UNDECILENICO: ESTERES MONO AMIDAS Y DIETANOLAMIDAS Y SULFOSUCCINATOS (+)	0,2 % (ácido)	Ver anexo VI 1ª parte nº 18		31-12-1988
10	N-METILOL CLORACETAMIDA.	0,3 % expresado en cloracetamida.	Para productos aclarados		31-12-1988
11	CANFOSULFONATO DE BIS (N-OXO-2-TIOPIRIDILO-2-TIO)Y DE ALUMINIO. (PIRITIONA DE ALUMINIO CANSILATO)	0,2 %			31-12-1988
14	FENOXIPROPANOL	1,0 %	Unicamente para productos aclarados.		31-12-1988
15	DIISOBUTILFENOXIETOXIETIL DIMETIL BENCILAMONIO (+) (CLORURO DE BENCETONIO)	0,1 %	Prohibido en productos destinados a ponerse en contacto con mucosas.		31-12-1988
16	ALQUIL (C8-C18)DIMETILBENCIL AMONIO, CLORURO DE, BROMURO DE, SACARINATO DE BENZALCONIO (+)	0,25 %			31-12-1988
17	N-(HIDROXIMETIL)-N-(1,3-DIHIDROXI METIL-2,5-DIOXO-4-IMIDAZOLIDINIL--N-HIDROXIMETILUREA.	0,5 %			31-12-1988
18	5-AMINO-1,3-BIS(2-ETIL-HEXIL) 5-METILPERHIDROPIRIMIDINA (+) HEXETIDINA	0,1 %	Ver Anexo VI, 1ª parte Nº 19		31-12-1988
19	ACIDO P-HIDROXIBENZOICO ESTER BENCILICO	0,1 % (ácido).			31-12-1988
20	1,6,-DI(4-AMIDINOFENOXI)-N-HEXANO (HEXAMIDINA) Y SUS SALES INCLUYENDO EL ISETIONATO Y EL P-HIDROXI-BENZOATO (+).	0,1 %			31-12-1988
21	BENCILFORMAL	0,2 %			31-12-1988
22	CLORACETAMIDA	0,3 %		Contiene cloracetamida	31-12-1988
23	ACETATO DE DODECILGUANIDINA(+)	- 0,5 % - 0,1 %	- Para productos aclarados. - Para otros productos.		31-12-1988
24	BIS-(P-CLOROFENILDIGUANIDA)-1,6-HEXANO (+): ACETATO, GLUCONATO Y CLORHIDRATO (CLORHEXIDINA).	0,3 %			31-12-1988
25	TRI (β-HIDROXIETIL)-HEXAHIDROTRIAZINA	0,2 %	Unicamente en productos aclarados.	Contiene tri(β-hidroxietil) hexahidrotriazina	31-12-1988