

RCL 1997\2572 Legislación (Disposición Vigente a 14/6/2006)

Real Decreto 1599/1997, de 17 octubre

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 31 octubre 1997, núm. 261, [pág. 31486];

COSMÉTICOS. Regulación de los productos cosméticos

Texto:

En 1988 se inicia en España el proceso de incorporación al ordenamiento interno del acervo comunitario sobre productos cosméticos. Se hizo así realidad en nuestro país la libre circulación de estos productos en el mercado único europeo, eliminando el intervencionismo administrativo anterior y garantizando a la vez la salud y seguridad de los consumidores y usuarios mediante el establecimiento de una serie de limitaciones técnicas en la composición de los cosméticos, así como de la información que debe ser puesta a disposición de las autoridades y del público en general.

Con el presente Real Decreto se pretende recoger toda la normativa sobre los productos cosméticos, constituida por los Reales Decretos 349/1988, de 15 de abril (RCL 1988\828, 1157); 475/1991, de 5 de abril (RCL 1991\932), y 1415/1995, de 4 de agosto (RCL 1995\2573), y quince Órdenes Ministeriales y, al mismo tiempo, transponer la Directiva 93/35/CEE, del Consejo, de 14 de junio (LCEur 1993\1890), que modifica por sexta vez la Directiva marco del Consejo 76/768/CEE (LCEur 1976\260), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, así como las Directivas de la Comisión 95/17/CE (LCEur 1995\1271), sobre la exclusión de uno o varios ingredientes de la lista prevista para el etiquetado de los productos cosméticos, y la 97/18/CE (LCEur 1997\1217), por la que se aplaza la fecha a partir de la cual quedan prohibidos los experimentos con animales para ingredientes o combinaciones de ingredientes para productos cosméticos.

La presente disposición se fundamenta en el ejercicio de las atribuciones que la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad, confiere, en su artículo 40.2, 5 y 6, a la Administración del Estado para determinar, respectivamente, 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 y 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 puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; y la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados.

En el mismo sentido, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, en su disposición adicional tercera.2, establece que el Gobierno podrá determinar, entre otros, los productos cosméticos cuya investigación clínica y uso, en su caso, hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

Asimismo, la Ley 26/1984, de 19 de julio (RCL 1984\1906; ApNDL 2943), General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en su artículo 2, señala entre los derechos básicos de los consumidores la protección contra los riesgos que puedan afectar a su salud o seguridad; en los artículos 3 y 13 asegura la protección de los consumidores contra los riesgos previsibles y determina la obligación de una correcta información sobre los productos de consumo, respectivamente; y en los artículos 4 y 28, apartados 1 y 2, precisa 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.

De otra parte, se ha de destacar el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto (RCL 1996\2217), sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, por el que se prohíbe cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada que atribuyen a los productos cosméticos propiedades distintas de las reconocidas a tales productos, conforme a su normativa especial.

Entre los aspectos novedosos que introduce el presente Real Decreto cabe señalar la información que deben facilitar los responsables de la puesta en el mercado a las autoridades sanitarias a efectos de un tratamiento médico rápido y adecuado en caso de molestias; la obligación de reflejar en el etiquetado los ingredientes empleados en el producto cosmético; la memoria técnica que deben elaborar las empresas y mantener a disposición de la autoridad sanitaria; y la prohibición, a partir del 30 de junio de 2000, de poner en el mercado productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados en animales. Destaca también la posibilidad que tienen los fabricantes de solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la exclusión de uno o varios de los ingredientes del etiquetado de los productos cosméticos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución (RCL 1978\2836; ApNDL 2875), en relación con el artículo 40.2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha emitido informe favorable sobre el presente Real Decreto y en su elaboración han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de octubre de 1997, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.Objeto.

El presente Real Decreto tiene por objeto definir los productos cosméticos, determinar las condiciones técnico-sanitarias que deben reunir, su control sanitario, los requisitos que han de cumplir las instalaciones donde se elaboren y las de importación de productos procedentes de terceros países, la regulación del etiquetado y la publicidad, así como la inspección, las infracciones y las sanciones.

Artículo 2.Definiciones.

A los efectos de este Real Decreto, se entiende por:

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

Se consideran, a título indicativo, productos cosméticos los preparados que figuran en el anexo I.

Son productos cosméticos decorativos los que, por poseer sustancias coloreadas y por su poder cubriente, se aplican sobre diferentes zonas del cuerpo para acentuar temporalmente su belleza o enmascarar o disimular diversas imperfecciones cutáneas.

Se consideran, a título indicativo, cosméticos decorativos los que figuran en el anexo V.

b) Puesta en el mercado: el acto de suministrar o poner a disposición de terceros, por primera vez, un producto cosmético, sea o no para transacciones comerciales.

c) Fabricante: se considera fabricante de un producto cosmético aquél que figura como tal en el etiquetado del producto, independientemente de que las actividades de fabricación sean realizadas materialmente por él o sean encargadas a terceros.

d) Responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados: aquél que figura como tal en el etiquetado del producto cosmético fabricado fuera de la Unión Europea y lo comercializa dentro del mercado comunitario. Debe tener su sede en un país de la Unión Europea.

e) Mandatario: aquél que, sin figurar en el etiquetado del producto como fabricante o como responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, realiza en nombre de ellos determinadas actuaciones requeridas por la normativa.

f) Responsable de la puesta en el mercado: persona física o entidad jurídica que, como fabricante, mandatario o responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, garantiza la adecuación del cosmético a este Real Decreto. Debe tener su sede en un país de la Unión Europea.

g) Etiquetado, envases y prospectos: se considera:

1º Etiquetado: el texto impreso, adherido al recipiente o al embalaje o que cuelgue de ellos, y que contenga información y datos preceptivos del producto.

2º Recipiente: todo elemento o envase que contiene al producto cosmético y está en contacto directo con él.

3º Embalaje o envase exterior: caja estuche o cualquier otro sistema que contiene al recipiente y lo protege.

4º Prospecto: texto impreso incluido opcionalmente dentro del embalaje, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.

h) Ingrediente cosmético: toda sustancia química o preparado de origen sintético o natural, que forme parte de la composición de los productos cosméticos.



Modificado por art. único.1RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 3.Exclusiones.

Quedan excluidos del presente Real Decreto aquellos preparados destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

Tampoco se consideran cosméticos aquellos preparados destinados a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

CAPÍTULO II

Condiciones técnico-sanitarias de los productos cosméticos

Artículo 4.Condiciones generales.

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

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 las 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.

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

Artículo 5. Prohibiciones.

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

- a) Las sustancias comprendidas en el anexo II de este Real Decreto.
- b) Las sustancias comprendidas en el anexo III, en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en dicho anexo.
- c) Colorantes no incluidos en el anexo IV con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso.
- d) Colorantes comprendidos en el anexo IV, en concentraciones superiores y en condiciones diferentes a las establecidas, con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso.
- e) Agentes conservadores no incluidos en el anexo VI.
- f) Agentes conservadores comprendidos en el anexo VI en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en dicho anexo.
- g) Filtros ultravioleta no incluidos en el anexo VII.
- h) Filtros ultravioleta comprendidos en el anexo VII en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en dicho anexo.
- i) Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3 del anexo IRCL 1995\2071 del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (RCL 1995\2071). Esta prohibición se llevará a cabo mediante la inclusión de las correspondientes sustancias en el anexo IIRCL 1995\2071. No obstante lo indicado, una sustancia clasificada en la categoría 3 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el Comité Científico de Productos de Consumo, considerada aceptable para su uso en productos cosméticos e incluida en los anexos de este Real Decreto.
- j) 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.

2. La presencia de restos de sustancias enumeradas en el anexo II, se tolerará siempre que sea técnicamente inevitable con procedimientos de fabricación correctos y se ajuste a lo dispuesto en el artículo 4.

3. Sin perjuicio de las condiciones generales derivadas del artículo 4, queda prohibido:

- a) La puesta en el mercado de los productos cosméticos cuya formulación final, para cumplir los requisitos de este Real Decreto, haya sido objeto de ensayos en animales mediante la utilización de un método diferente de un método alternativo después de que éste haya sido validado y adoptado en el ámbito de la Unión Europea, teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE.
- b) La puesta en el mercado de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, para cumplir los requisitos de este Real Decreto, hayan sido objeto de ensayos en animales mediante la utilización de un método diferente de un método alternativo después de que éste haya sido validado y adoptado en el ámbito de la Unión Europea, teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE.
- c) La realización de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, para cumplir los requisitos de este Real Decreto.
- d) La realización de ensayos en animales de ingredientes o combinaciones de ingredientes, para cumplir los requisitos de este Real Decreto, como más tarde en la fecha en que dichos ensayos deban ser

sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el anexo VRCL 1995\2071 del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, o en el anexo IXRCL 1995\2071 de este Real Decreto.

Por lo que respecta a los párrafos a), b) y d), el período de aplicación se ajustará a los calendarios presentados por la Comisión Europea al Parlamento y al Consejo, en cumplimiento de los artículos 1.2LCEur 2003\602 y 4 bis.2LCEur 2003\602 de la Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, y quedará limitado a un máximo de seis años a partir del 11 de marzo de 2003.

En relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas en estudio, el período de aplicación de lo dispuesto en los párrafos a) y b) de este apartado se ajustará a los calendarios presentados por la Comisión Europea al Parlamento y al Consejo, en cumplimiento de los artículos 1.2 y 4 bis.2 de la Directiva 2003/15/CE, y quedará limitado a un máximo de 10 años a partir del 11 de marzo de 2003.

En circunstancias excepcionales en las que surjan dudas fundadas sobre la seguridad de un ingrediente cosmético, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a la Comisión Europea que autorice una excepción a lo establecido en este apartado. La solicitud deberá contener una evaluación de la situación y señalar las medidas pertinentes. A estos efectos, se considerarán circunstancias excepcionales únicamente si:

1ª El uso del ingrediente está generalizado y no puede sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar.

2ª Se explica el problema específico para la salud humana y se justifica la necesidad de realizar ensayos con animales, todo ello apoyado por un protocolo de investigación detallado propuesto como base para la evaluación.

4. A los efectos del apartado 3, se entenderá por:

a) Producto cosmético acabado: el producto cosmético en la formulación final en que vaya a comercializarse y ponerse a disposición del consumidor final, o su prototipo.

b) Prototipo: un primer modelo o diseño no producido en serie y a partir del cual se desarrolla finalmente o se copia el producto cosmético acabado.



Ap. 1 i) modificado por art. único.2RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 3 añadido por art. único.3RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 4 añadido por art. único.3RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

CAPÍTULO III

Requisitos de información

Artículo 6.Documentación técnica.

1. El responsable de la puesta en el mercado tendrá fácilmente accesibles, a disposición de las autoridades competentes, en el domicilio especificado en la etiqueta, de acuerdo con el párrafo b) del apartado 1 del artículo 15, a efectos de control, las informaciones siguientes:

a) La fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, en el caso de compuestos perfumantes y de perfumes, dicha información se limitará al nombre y número del código del compuesto y a la identidad del proveedor.

b) Las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado,

así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos cosméticos.

c) El método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación previstas por el derecho comunitario, o por las normas de correcta fabricación que en su momento se establezcan. La persona responsable de la fabricación o de la primera importación en el territorio comunitario, deberá presentar un nivel de cualificación adecuado, considerándose suficiente a este respecto la posesión de un título universitario o equivalente, relacionado con la actividad a realizar.

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

En el caso de un mismo producto fabricado en varios lugares del territorio comunitario, el fabricante podrá elegir uno de los lugares de fabricación en el que estas informaciones estén disponibles.

Tal lugar se comunicará a las autoridades competentes, en caso de solicitarlo, a los efectos de control. En este caso la información deberá ser fácilmente accesible.

e) El nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas, responsables de la evaluación mencionada en el párrafo d). Estas personas deberán poseer un título tal como se define en el artículo 1, a), del Real Decreto 1665/1991, de 25 de octubre (RCL 1991\2783), por el que se regula el sistema general de reconocimiento de títulos de enseñanza superior de los Estados miembros que exijan una formación superior mínima de tres años, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina o una disciplina análoga.

f) Los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización.

g) Las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique.

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

2. La evaluación de la seguridad para la salud humana, contemplada en el párrafo d) del apartado 1, se llevará a cabo de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidas en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo (RCL 1993\1646), por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

3. Las informaciones contempladas en el apartado 1 deberán estar disponibles al menos en la lengua española oficial del Estado. No obstante, podrá aceptarse las lenguas francesa o inglesa en la documentación científica especializada que soporte la información técnica. En este caso, si existiese duda motivada para evaluar dicha información, se podrá exigir la presentación en la lengua oficial del Estado de cuanta información resulte necesaria.

4. Los ciudadanos podrán conocer la información indicada en los párrafos a) y f) del apartado 1, sin perjuicio de la protección del secreto comercial y del derecho de propiedad intelectual, conforme a lo previsto en el artículo 15.7. A estos efectos, el responsable de la puesta en el mercado dispondrá de sistemas de registro y gestión de las consultas de los consumidores, a disposición de las autoridades competentes.

La información cuantitativa que deberá ponerse a disposición de los consumidores, en lo referente a lo dispuesto en el apartado 1.a) se limitará a las sustancias peligrosas recogidas en el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

En cuanto a la información indicada en el apartado 1.f), el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético dispondrá de un sistema de registro y gestión de los efectos adversos producidos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el procedimiento adecuado que garantice que el consumidor recibe la información a que se refiere este apartado.



Ap. 1 d) modificado por art. único.4RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 1 h) añadido por art. único.4RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 4 añadido por art. único.5RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 7.Registro de responsables de puesta en el mercado.

El responsable de la puesta en el mercado enviará relación de los productos cosméticos fabricados en España y/o importados en España, junto con los lugares de fabricación y/o importación de los mismos a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde esté establecida su sede social, antes de su comercialización en el mercado comunitario.

Esta relación se presentará por duplicado y uno de los ejemplares será trasladado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la Comunidad Autónoma correspondiente. En la misma forma se comunicarán las modificaciones que afecten a los datos facilitados en relación con lo dispuesto en este artículo.

Esta información podrá ser presentada de forma electrónica a través del sistema informático de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el caso de que el responsable no tenga establecida su sede social en España, esta relación se enviará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuando un responsable establecido en España fabrique sus productos en otro Estado miembro de la Unión Europea comunicará los lugares de fabricación a las autoridades competentes de dicho país comunitario.



Párr. 2 modificado por art. único.6RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 8.Información a efectos de tratamiento médico.

1. Con objeto de proporcionar un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético deberá facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no más tarde del día en que se haga efectiva la puesta en el mercado en España, la siguiente información:

a) Denominación del producto, que incluirá la marca y el nombre específico del producto. El nombre específico puede coincidir con la función del producto.

b) Composición cuantitativa. Se relacionarán todos los ingredientes en orden decreciente de concentración, de acuerdo con la Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (en adelante, INCI), que figura en el Inventario de ingredientes cosméticos, adoptado por la Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996 (LCEur 1996\1611), y, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.

c) Constantes fisicoquímicas que puedan ser relevantes a efectos de tratamiento médico y descripción del producto.

d) Prospectos y, en caso de que no existieran o de que no apareciesen en ellos las menciones exigidas en el artículo 15, etiquetado del recipiente y embalaje.

Estos datos se introducirán en un sobre que, junto con un escrito de remisión, se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Calle de Alcalá núm. 56, 28071 Madrid.

En el exterior del sobre y en el escrito de remisión deberán constar los siguientes datos:

1º Nombre y dirección del responsable de la puesta en el mercado.

2º Denominación del producto, que incluirá la marca y el nombre específico del producto.

3º Fecha de presentación en el registro de la Administración.

La copia del escrito, sellada por el Registro general de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por cualquiera de los órganos señalados en el artículo 38.4 RCL 1992\2512 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993, 246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, servirá de comprobante de la presentación.

En el caso de cambio de denominación del producto, se presentará nueva información a efectos de tratamiento médico, que indicará su nueva denominación y la fecha de presentación de la información a la que sustituye.

En el caso de cambio de responsable de la puesta en el mercado, el nuevo responsable presentará nueva información a efectos de tratamiento médico. El responsable inicial del producto deberá comunicar la anulación de la primera información a efectos de tratamiento médico, y será responsable del producto mientras éste continúe en el mercado.

Cuando se produzcan otras modificaciones, composición cuantitativa, fórmula marco, constantes fisicoquímicas, prospectos o etiquetado, cambio de persona de contacto o de sus datos, se comunicará haciendo referencia a la información presentada anteriormente, y se citará la denominación del producto, la fecha de presentación de la información en el registro de la Administración y el nombre del responsable de la información.

2. A los 10 años de haberse proporcionado la información recogida en el apartado 1, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético deberá comunicar su intención de mantenerlo en el mercado, ya que, en caso contrario, se considerará que ha cesado la comercialización del producto.

3. Esta información podrá ser presentada de forma electrónica a través del sistema informático de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. El responsable de la puesta en el mercado podrá sustituir la información indicada en el apartado 1.b) por la referencia a la fórmula marco correspondiente, conforme a un sistema de fórmulas marco igualmente efectivo y aceptado en el ámbito comunitario, que incluirá en todo caso a una persona de contacto.

Si el responsable de la puesta en el mercado opta por proporcionar la referencia a la fórmula marco, igualmente podrá sustituir la presentación de la información indicada en el apartado 1.d) por toda la información que figura en el etiquetado que identifique totalmente el producto y los datos correspondientes a una persona de contacto permanente, con conocimiento del idioma español. Esta información deberá permitir al Servicio de Información Toxicológica y a las autoridades sanitarias identificar el producto implicado y precisar cuantos datos sean necesarios a los efectos de este artículo.

Si el responsable de la puesta en el mercado opta por proporcionar las fórmulas marco pero no dispone de personal de contacto permanente con conocimiento del idioma español, no podrá prescindir de aportar la información indicada en el apartado 1.d).



Modificado por art. único.7 RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 9. Declaraciones especiales.

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar con carácter excepcional el

empleo en productos cosméticos de colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas que no estén incluidos en los anexos de este Real Decreto.

En estos supuestos deberá presentarse una declaración especial en la que figurarán 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 18.
- c) Número de la autorización a que se refiere el artículo 18.1.
- 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 cuantitativa, en orden decreciente, de las concentraciones expresadas por la denominación INCI o, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.
- f) Etiquetado y prospectos o, en su defecto, un boceto de los mismos en el que se incluirán los textos que figurarán en el producto puesto en el mercado.
- g) Contenido neto en el momento del envasado, de acuerdo con los contenidos máximos y los volúmenes señalados, en su caso, por la legislación vigente.
- h) Cuando se trate de productos cosméticos extranjeros 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.
- i) Memoria del producto que incluya las informaciones recogidas en el apartado 1 del artículo 6, excepto el párrafo a).
- j) Cumplimiento de un programa de seguimiento que acredite la inocuidad en su uso, por la entidad que lo declare, de acuerdo con los requisitos que establezca la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- k) La justificación de la formulación que motiva la declaración especial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá pronunciarse sobre la declaración especial presentada en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Si la documentación presentada no permitiese, a juicio de la Administración, una evaluación adecuada del producto y se requiera al declarante para la presentación de ensayos, documentos y otros elementos de juicio necesarios, el plazo de resolución quedará suspendido hasta su recepción. El procedimiento quedará igualmente suspendido cuando se requiera al declarante para la subsanación de deficiencias en la documentación presentada, hasta su cumplimentación por el declarante.

3. La declaración especial surtirá efecto durante un período máximo de tres años, a partir de la fecha de pronunciamiento favorable. El producto objeto de tal declaración se identificará en su etiquetado de forma que se diferencie del resto de los productos cosméticos. Dicho período se ampliará en caso de que se haya iniciado el correspondiente procedimiento comunitario de inclusión de la sustancia en alguno de los anexos, hasta el momento que se adopte decisión sobre la misma.

4. Cualquier declaración especial sobre la que recaiga pronunciamiento favorable se trasladará a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

5. Siempre que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios 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.

6. Cualquier declaración especial sobre la que recaiga pronunciamiento favorable se comunicará a la Comisión de la Unión Europea en un plazo de sesenta días desde la fecha de pronunciamiento.



Ap. 2 modificado por art. único.8RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 10.Registro.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá registros actualizados con las informaciones suministradas en cumplimiento de los artículos 7, 8 y 9, garantizando su confidencialidad.

Las informaciones del registro de responsables de la puesta en el mercado y de las declaraciones especiales se mantendrán a disposición de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Las informaciones a efecto de tratamiento médico se mantendrán a disposición del Instituto Nacional de Toxicología.

CAPÍTULO IV

Actuaciones de las Administraciones públicas

Artículo 11.Facultad de actuación.

1. Las autoridades sanitarias competentes tomarán las medidas oportunas para que sólo se comercialicen productos cosméticos que cumplan el presente Real Decreto.

2. Sin perjuicio de las actuaciones de otras Administraciones sanitarias y de las actuaciones que procedan conforme a lo establecido en el artículo 26RCL 1986\1316 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fundándose en razones justificadas, podrá prohibir la puesta en el mercado, ordenar la retirada o someter a condiciones especiales a cualquier producto cosmético que, aún cumpliendo los requisitos establecidos en este Real Decreto, presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas en las condiciones normales o previsibles de utilización. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. Las resoluciones que se adopten conforme a lo indicado en el apartado anterior tendrán carácter provisional y a tal efecto se instruirá el correspondiente procedimiento administrativo, de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Contra la resolución que ponga fin al procedimiento instruido cabrá interponer recurso de alzada conforme a lo establecido en el artículo 114RCL 1992\2512 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.



Ap. 2 modificado por art. único.9RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 3 modificado por art. único.9RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 12.Confidencialidad.

Las autoridades competentes y el Instituto Nacional de Toxicología asegurarán la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 13.Inspección.

1. Las Administraciones públicas competentes efectuarán inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto.

2. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas competentes, se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias estatales y autonómicas; asimismo, podrán establecerse programas específicos de control con referencias a la naturaleza, extensión, intensidad y frecuencia de los controles a efectuar.

3. Para el control de los productos, las Administraciones sanitarias competentes podrán concertar acuerdos, convenios o contratos con empresas públicas o privadas. En estos casos, las Administraciones sanitarias asegurarán la confidencialidad de las informaciones obtenidas.



Ap. 3 añadido por art. único.10RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 14. Cooperación con las autoridades de los Estados miembros.

A los fines de colaboración mutua citados en el párrafo 5, apartado 12, del artículo 1 de la Directiva 93/35/CEE, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá las informaciones solicitadas por las autoridades competentes de cualquier Estado miembro de la Unión Europea.

Igualmente, cuando resulte necesario recabar información sobre productos cosméticos a otro Estado miembro, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, lo solicitará a las autoridades del Estado miembro correspondiente.

CAPÍTULO V

Etiquetado y publicidad

Artículo 15. Etiquetado.

1. En los recipientes y embalajes de todo producto cosmético puesto en el mercado deberán figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

a) Denominación del producto.

b) El nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del fabricante, o en el caso de los productos cosméticos importados, el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del responsable de la puesta en el mercado del producto establecido dentro del territorio comunitario. Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita, en términos generales, identificar a la empresa.

c) El contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o menos de 5 ml, las muestras gratuitas y las dosis únicas; respecto a los productos preenvasados, que se comercializan habitualmente por conjuntos de unidades y para los que no es significativa la indicación del peso o del volumen, no será necesario indicar el contenido, siempre que se mencione en el envase el número de piezas. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de piezas o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas.

d) La fecha de caducidad mínima: la fecha de caducidad mínima de un producto cosmético es la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, continúa cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue cumpliendo las exigencias previstas en el artículo 4.1.

La fecha de caducidad mínima se indicará mediante la mención «utilícese preferentemente antes de final de...», indicándose a continuación: o bien la propia fecha, o bien la indicación del lugar del etiquetado donde figura.

En caso de necesidad, estas menciones se completarán con la indicación de las condiciones que permitan garantizar la duración indicada.

La fecha se compondrá de la indicación, de forma clara y ordenada, del mes y del año. Para los productos cosméticos cuya vida mínima exceda de treinta meses, la indicación de la fecha de caducidad no será obligatoria. Para estos productos se indicará el plazo después de su apertura durante el cual pueden utilizarse sin ningún riesgo para el consumidor. Esta información se indicará mediante el símbolo previsto en el anexo VIII bisRCL 1997\2572, seguido del plazo en meses y/o años.

e) Las precauciones particulares de empleo y especialmente las indicadas en la columna «Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado», de los anexos IIRCL 1997\2572, IVRCL 1997\2572, VIRCL 1997\2572 y VIIRCL 1997\2572 que deben figurar en el recipiente y embalaje, así como eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional, en particular los destinados a los peluqueros. Cuando esto no fuera posible en la práctica, estas indicaciones habrán de consignarse en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada o bien por el símbolo del anexo VIIIIRCL 1997\2572, que deberá figurar en el recipiente y en el embalaje.

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

g) País de origen cuando se trate de productos cosméticos fabricados fuera del territorio comunitario.

h) La función del producto, salvo si se desprende de su presentación.

i) La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra "ingredientes" o "ingredients". En caso de que fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada, bien por el símbolo del anexo VIII que deberán figurar en el embalaje.

Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

1º Las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas.

2º Las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que ya no se encuentran en el producto acabado.

3º Las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

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

Los ingredientes de concentración inferior al uno por ciento podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior a dicho porcentaje. Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes, mediante el número del "Colour Index" o de la denominación que figura en el anexo IV.

Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras "puede contener" o el símbolo "+/-".

El fabricante podrá solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la exclusión de uno o de varios ingredientes de dicha lista, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.

2. Las indicaciones a que se refieren los párrafos d), e) y h) del apartado 1 deberán figurar al menos en la lengua española oficial del Estado.

3. Las indicaciones a que se refieren los párrafos a), b) y f) del apartado 1 podrán expresarse en las lenguas nacionales u oficiales de origen, cuando el producto proceda de países del territorio comunitario.

4. Los ingredientes de la lista a que se refiere el apartado 1.i) se expresarán por su denominación INCI, tal como figura en el inventario de ingredientes cosméticos adoptado por decisión de la Comisión Europea y, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.

No obstante, cuando la grafía o la Consonancia de un término de la nomenclatura común se aparte sensiblemente de un término inteligible por los consumidores, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá determinar la redacción conveniente.

5. Los responsables de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador o que se envasen previamente para su venta inmediata, dispondrán de etiquetas o prospectos ajustados a los requisitos del apartado 1 del presente artículo que se adherirán a los envases de los productos o acompañarán a los mismos en el momento de su entrega al consumidor.

6. En el caso del jabón y de las perlas para el baño, así como de otros pequeños productos, cuando debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer figurar las indicaciones contempladas en el párrafo i) del apartado 1 en una etiqueta, una banda, una tarjeta o una nota adjuntas, dichas indicaciones deberán figurar en un rótulo situado muy cerca del lugar en el que se ofrezca a la venta el producto cosmético.

7. A los efectos de lo establecido en el artículo 6.4, el responsable de la puesta en el mercado podrá consignar en el etiquetado un teléfono de atención al consumidor y/o una dirección de correo electrónico, una página web o cualquier otro dato de la empresa donde los consumidores puedan dirigirse para obtener la citada información.



Ap. 1 d) párr. 4º inciso añadido por art. único.1RCL 2004\2284 de Real Decreto 2131/2004, de 29 octubre (RCL 2004\2284).

Ap. 1 i) modificado por art. único.11RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 4 párr. 1º modificado por art. único.12RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 7 añadido por art. único.13RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 16.Publicidad.

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 el etiquetado, los prospectos y la publicidad de los productos cosméticos no atribuirán a éstos características, propiedades o acciones que no posean o que excedan de las funciones cosméticas señaladas en el artículo 2, como propiedades curativas, afirmaciones falsas o que induzcan a error.

2. El responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético sólo podrá mencionar en el envase del producto, o en cualquier documento, rótulo, etiqueta, anilla o collarate que acompañe o se refiera a dicho producto, que no ha sido experimentado en animales, cuando ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales del producto acabado, su prototipo o alguno de los ingredientes que lo componen, ni hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales para desarrollar nuevos productos cosméticos. A estos efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicará las directrices que se adopten en el marco comunitario.

3. Las denominaciones de los productos cosméticos no podrán ser iguales, semejantes o inducir a confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas, productos sanitarios, biocidas o productos alimenticios, ni hacer referencia a nombres de patologías.

4. La forma, aspecto, color, olor, presentación o etiquetado de los productos cosméticos o de sus envases, así como las imágenes y alusiones efectuadas en la publicidad, serán tales que no puedan dar lugar a confusión con alimentos u otros productos de consumo, con el fin de evitar riesgos para la salud o la seguridad de los consumidores.

5. La presentación de los artículos destinados a utilizarse en el baño y normalmente con las manos mojadas no debe realizarse en envases de vidrio o de cualquier otro material que se rompa con facilidad al

golpearse y pueda ocasionar cortes o heridas.

6. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que afecta a la salud, y limitarán todo aquello que pueda constituir un perjuicio para ella, así como en lo que afecta a la experimentación animal, y vigilarán el cumplimiento de lo señalado en este artículo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios vigilará el cumplimiento de lo establecido en este artículo, y para ello podrá adoptar las medidas previstas en el artículo 11.



Modificado por art. único.14RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

CAPÍTULO VI

Confidencialidad

Artículo 17. Confidencialidad de ingredientes.

1. Podrán ponerse en el mercado en España, productos cosméticos en cuyo etiquetado, por razones de confidencialidad comercial, figure sustituyendo al nombre de alguno de sus ingredientes, el número de registro otorgado por algún Estado miembro, de acuerdo con lo establecido en el anexo IX.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios reconocerá las decisiones sobre confidencialidad adoptadas por las autoridades del resto de los Estados miembros, pudiendo solicitar en caso necesario una copia del expediente que incluya la solicitud de confidencialidad y la decisión de la autoridad competente del Estado miembro que otorgó la confidencialidad. No obstante, tras haber tenido conocimiento de esta información, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá impugnar una decisión tomada por la autoridad competente de otro Estado miembro, solicitando a la Comisión de la Unión Europea que adopte una decisión según el procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/768/CEE (LCEur 1976\260).

3. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará igualmente a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados miembros, las decisiones que adopte sobre la concesión o la prórroga del derecho a la confidencialidad, indicando el nombre o la razón social y la dirección o la sede social de los solicitantes, los nombres de los productos cosméticos que contienen el ingrediente para el que se haya concedido la confidencialidad, así como el número de registro otorgado.

Asimismo, informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de sus decisiones motivadas de denegación o de retirada de la concesión de la confidencialidad o de denegación de la prórroga de la confidencialidad.

4. En las decisiones en materia de confidencialidad comercial, se tendrá en cuenta:

a) La evaluación de la seguridad para la salud humana del ingrediente tal como se utiliza en el(los) producto(s) terminado(s) teniendo en cuenta el perfil toxicológico, la estructura química y el nivel de exposición del ingrediente según las condiciones especificadas en los párrafos d) y e) del apartado 1 y el apartado 2 del artículo 6 de la presente disposición.

b) La utilización prevista del ingrediente y, en particular, las diferentes categorías de productos en los que será utilizado.

c) La justificación de los motivos por los que se solicita de manera excepcional la confidencialidad, por ejemplo:

1º El hecho de que la identidad del ingrediente o su función en el producto cosmético que se va a comercializar no estén descritas en ninguna publicación y no sea conocida por la ciencia en su estado actual.

2º El hecho de que la información no sea todavía de dominio público, aunque se haya solicitado una patente para el ingrediente o su utilización.

3º El hecho de que si se conociera la información sería fácilmente reproducible en perjuicio del solicitante.

La decisión por la que se otorgue el derecho a la confidencialidad tendrá una duración de cinco años y podrá ser prorrogado, por razones justificadas por un plazo máximo de tres años.

5. El responsable de la puesta en el mercado que desee beneficiarse de la exclusión de un ingrediente en el etiquetado de productos cosméticos deberá justificar documentalmente los aspectos mencionados en el apartado 4 del presente artículo, aportando además:

a) La identificación precisa del ingrediente para el que se solicita la confidencialidad, a saber:

1º La denominación INCI, los números CAS, EINECS, y «Colour Index», la denominación química, la denominación IUPAC, la denominación de la Farmacopea Europea, y la denominación de la nomenclatura común internacional de la Organización Mundial de la Salud.

2º La denominación ELINCS y el número oficial que le haya sido asignado en caso de notificación con arreglo al Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (RCL 1995\2071), por el que se aprueba el Reglamento sobre sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, así como la indicación de la concesión o denegación de la confidencialidad sobre la base de este mismo Real Decreto.

3º De no existir las denominaciones y los números mencionados en los párrafos 1º y 2º, por ejemplo, en el caso de determinados ingredientes de origen natural, se indicará el nombre del material básico, el nombre de la parte de la planta o animal utilizado, los nombres de los componentes del ingrediente, tales como disolventes.

b) Si se conoce el nombre de cada producto que contendrá el ingrediente y si se van a utilizar nombres diferentes en el mercado comunitario, indicaciones precisas sobre cada uno de ellos.

Si todavía no se conoce el nombre del producto, podrá comunicarse posteriormente, pero esta comunicación deberá hacerse, al menos, quince días antes de la comercialización.

En caso de que el ingrediente se utilice en varios productos, será suficiente con una única solicitud, siempre que estos productos se indiquen claramente a la autoridad competente.

c) Una declaración en la que se especifique si se ha presentado una solicitud a la autoridad competente de otro Estado miembro en relación con el ingrediente para el que se solicita la confidencialidad y una información sobre los resultados de dicha solicitud.

6. Las decisiones se referirán a un único ingrediente, y se especificarán los productos cosméticos en los que va a ser utilizado en el mercado comunitario.

Tales decisiones se adoptarán en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y se comunicarán al interesado junto con el número de registro asignado al ingrediente.

7. Contra la denegación de la confidencialidad podrá interponerse recurso de alzada, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 RCL 1992\2512 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

8. Todas las modificaciones en los datos aportados deberán ser comunicadas lo más rápidamente posible a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cuando se trate de cambios de nombre de los productos cosméticos en los que se integre el ingrediente, deberán comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos, 15 días antes de su comercialización bajo sus nuevos nombres.

En función de las modificaciones mencionadas o si nuevos elementos así lo exigieran, en particular por razones imperativas de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá retirar mediante resolución motivada la concesión de confidencialidad. Contra esta Resolución podrá interponerse recurso de alzada de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.



Ap. 6 modificado por art. único.15RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 7 modificado por art. único.15RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Ap. 8 modificado por art. único.15RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

CAPÍTULO VII

Actividades de fabricación e importación

Artículo 18. Autorización de actividades.

1. Las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, acondicionado, envasado o etiquetado, en territorio nacional, deberán estar previamente autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta autorización se exigirá también a los importadores de productos cosméticos procedentes de países no comunitarios.

Para la obtención de esta autorización, la persona física o jurídica que desarrolle la actividad la solicitará de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual resolverá sobre la solicitud en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Si la documentación presentada no permitiese, a juicio de la Administración, una evaluación adecuada de las actividades, se requerirá al solicitante para la presentación de documentos y otros elementos de juicio necesarios; en este caso, el plazo de resolución quedará suspendido hasta la recepción de éstos. El procedimiento quedará igualmente suspendido cuando se requiera al solicitante para la subsanación de deficiencias en la documentación presentada, hasta su cumplimentación por el solicitante.

Examinada la documentación presentada junto a la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará un informe de inspección sobre las condiciones en que las empresas pretenden desarrollar las actividades relacionadas en este apartado, y ordenará a estos efectos las inspecciones de las instalaciones de dichas empresas que se consideren necesarias. Dado que el informe solicitado es determinante del contenido de la resolución que deba adoptarse, su petición suspenderá el transcurso del plazo máximo de resolución por el tiempo que medie entre la petición del informe y su recepción, conforme a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Las autorizaciones tendrán un período máximo de validez de cinco años. Transcurrido dicho plazo, deberá solicitarse su revalidación, con una antelación mínima de tres meses al vencimiento del plazo por el que fue otorgada. En el caso de revalidación, ésta podrá otorgarse tras verificar la Administración que se cumplen los requisitos necesarios para ser nuevamente autorizada.

Para el procedimiento de modificación de la autorización se estará, en todo aquello que resulte de aplicación, a lo dispuesto en este artículo.

2. Para obtener la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para las actividades previstas en este artículo, las personas físicas o jurídicas que lo soliciten deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Disponer de un técnico responsable con una cualificación adecuada, que supervise la actividad de fabricación y/o importación de cosméticos y garantice que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente. A los efectos de valorar la idoneidad del técnico responsable, se considerará suficiente la posesión de un título universitario o de un título oficial equivalente, relacionados con las actividades que se vayan a realizar, cuyo nombramiento será comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Disponer de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los cosméticos fabricados y/o

importados, así como la ejecución de los controles que procedan, teniendo en cuenta lo especificado en el artículo 6.

c) Disponer de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal suficiente con cualificación adecuada para la fabricación, control y conservación de los productos cosméticos que fabrique y/o importe. Dichas instalaciones deberán contar con áreas diferenciadas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

1º Fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y acondicionamiento de los productos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.

2º Control: con las instalaciones, los medios, equipos, 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 acondicionamiento.

3º Almacenamiento: para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento.

d) Disponer y aplicar procedimientos escritos de trabajo donde se recoja el funcionamiento de cada una de las actividades de la empresa, tanto en los aspectos técnicos de elaboración y procedimientos analíticos como en el control de niveles de calidad, así como en la trazabilidad de los productos, archivo documental y seguimiento de los productos en el mercado, mediante el establecimiento, en su caso, de un sistema de garantía de calidad.

3. La realización de alguna fase de la fabricación y, en el caso de los importadores, el control y el almacenamiento podrá concertarse con entidades que o bien posean la autorización mencionada en este artículo, o bien se incluyan en la tramitación de la autorización de la empresa titular. En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización.

4. Cualquier modificación de los extremos previstos en la autorización, como el traslado de instalaciones, la subcontratación de actividades con empresas nuevas que no dispongan de autorización de actividades, las ampliaciones de las instalaciones, la puesta en marcha dentro de la misma instalación de líneas de fabricación de productos de distinta categoría o la reestructuración o redistribución sustancial de las zonas respecto a la autorización original, requerirá informe de inspección y autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. El cambio de la personalidad jurídica, del nombre o razón social del titular, del técnico responsable o de la contratación de alguna actividad con otras empresas autorizadas se considerará una modificación sustancial de la actividad, sujeta a autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El cese de las actividades que implique el interés de la empresa autorizada en no continuar con el mantenimiento de las condiciones de la autorización y, en consecuencia, la renuncia a ésta deberá ser comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por cualquier medio que permita su constancia, y adjuntará una relación de los productos cosméticos que fabrique y/o importe en ese momento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aceptará de plano la renuncia, de conformidad con lo establecido en el artículo 91RCL 1992\2512 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. Toda autorización podrá ser revisada en cualquier momento, revocada o suspendida. En cuanto al procedimiento se estará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Contra la resolución que ponga fin a estos procedimientos podrá interponerse recurso de alzada de conformidad con la citada Ley.

8. Se revocará una autorización si se acredita que no se cumplen las condiciones por las que fue otorgada o se descubre que la información en virtud de la cual se concedió la autorización contiene elementos falsos o engañosos.

9. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas serán debidamente informadas de las autorizaciones de actividades concedidas a las personas físicas o jurídicas ubicadas en su territorio, y de las modificaciones, revocaciones, renunciaciones y revalidaciones que puedan producirse según lo establecido

en los apartados anteriores.



Modificado por art. único.16RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

CAPÍTULO VIII

Infracciones y sanciones

Artículo 19. Infracciones.

Tendrán la consideración de infracciones a lo dispuesto en el presente Real Decreto, las acciones u omisiones previstas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y, en su caso, en el artículo 34 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y específicamente las que se establecen en el artículo siguiente.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 20. Calificación de infracciones.

1. Son infracciones leves:

1º Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2º El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en este Real Decreto, cuando en razón a los criterios contemplados en el artículo anterior, no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

2. Son infracciones graves:

1º No proporcionar a la Administración sanitaria las informaciones recogidas en los artículos 7 y 8 del presente Real Decreto, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales.

2º La falta de coincidencia entre las menciones del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración sanitaria, en virtud del artículo 8.

3º La no observancia de lo establecido en el apartado 3 del artículo 9.

4º La omisión en el etiquetado de los productos cosméticos de alguna de las menciones establecidas en el artículo 15, o no expresarlas en las lenguas y/o en los términos que se indican en dicho artículo.

5º 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 ellos se haga mención a propiedades curativas, afirmaciones falsas o que induzcan a error.

6º El incumplimiento de lo establecido en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 16.

7º La puesta en el mercado de productos cosméticos en cuyos etiquetados figuren números de registro de ingredientes sin ajustarse a las condiciones previstas en el artículo 17.

8º La realización de las actividades contempladas en el artículo 18 sin el concurso del técnico responsable a que se refiere este artículo.

9º Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad, inocuidad y calidad, incumpliendo las condiciones que sirvieron de base para el otorgamiento de la autorización a que se refiere el artículo 18.

10. El incumplimiento de lo establecido en el artículo 18.5.

3. Son infracciones muy graves:

1º La puesta en el mercado de productos cosméticos que contravengan lo dispuesto en los artículos 4 ó 5.

2º El falseamiento de la información a que se refieren los artículos 7, 8 y 9 de esta disposición.

3º La fabricación y/o la puesta en el mercado de productos cosméticos en los que se utilicen las sustancias a que se refiere el artículo 9 sin la correspondiente autorización.

4º No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes algunas de las informaciones incluidas en el artículo 6.1, o no expresarlas en la lengua española oficial del Estado, cuando resulte exigible.

5º La comercialización de productos cosméticos cuando hayan sido objeto de las medidas previstas en el artículo 11.

6º Fabricar, o importar productos cosméticos sin la preceptiva autorización, de acuerdo con el artículo 18, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las instalaciones sin la preceptiva autorización.

7º. La puesta en el mercado de productos cosméticos fabricados en instalaciones que no cuenten con la autorización prevista en el artículo 18.



Ap. 3.7º añadido por art. único.17RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Artículo 21.Sanciones.

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracciones, según lo previsto en los artículos 19 y 20 de este Real Decreto, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir. El procedimiento para la imposición de sanciones, se ajustará a los principios establecidos en el Título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Las infracciones a que se refieren los artículos 19 y 20 serán sancionadas de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, en su caso, en el artículo 36 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

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

4. No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos, o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, sin perjuicio del procedimiento sancionador que proceda incoar.

Disposición adicional primera.Norma básica

Lo dispuesto en el presente Real Decreto tiene la condición de norma básica de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, en relación con el artículo 40.2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición adicional segunda.Productos de higiene personal

1. Se entenderá por productos de higiene personal todas las sustancias o preparados que, sin tener la

consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

2. Se entenderá por:

a) Dentífricos: las sustancias o preparados que se aplican en la mucosa bucal y/o en los dientes que, por sus indicaciones, composición o forma de presentación, no pueden ser considerados cosméticos, tales como pastas dentífricas, colutorios, blanqueantes dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal o productos hiperfluorados de uso profesional o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

b) Productos de estética: los productos de aplicación en la piel, que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como, en su caso, tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

3. Los productos mencionados en esta disposición adicional serán objeto de autorización sanitaria de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual se inscribirá en el registro que ésta tiene establecido.

4. El procedimiento de autorización de dichos productos se ajustará, en lo que proceda, a lo previsto en el artículo 9. Dicha autorización tendrá, no obstante, una validez de cinco años y podrá ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado en el último semestre de su vigencia.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir los ensayos, datos o pruebas que considere necesarios para evaluar toxicológicamente el producto, como ampliación de la evaluación de la seguridad para la salud humana establecida en el artículo 6.d).

6. A los mencionados productos les será de aplicación, en lo que proceda, lo dispuesto en los artículos 4, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 20 y 21.

7. El etiquetado de estos productos se regulará, en lo que proceda, por el artículo 15, al que se le incorporará, además, el número de registro sanitario y la composición cuantitativa de los componentes activos en su caso.

En función de la naturaleza de cada producto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir la inclusión en el etiquetado de las menciones o datos que se estimen adecuados para la correcta utilización del producto y la prevención de riesgos.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, cuando la naturaleza del producto lo requiera, limitar su utilización a determinados sectores profesionales.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la inclusión de un determinado producto en el citado registro, en función de sus características específicas.

10. Los fabricantes y/o importadores de estos productos deberán estar autorizados específicamente para poder realizar actividades de fabricación y/o importación de dichos productos, que se reflejará en la correspondiente autorización de actividades, salvo las oficinas de farmacia que elaboren estos productos para su dispensación en la propia oficina.



Modificada por art. único.18RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Disposición adicional tercera. Oficinas de farmacia

Los cosméticos fabricados por las oficinas de farmacia para su dispensación en la propia oficina se ajustarán a lo dispuesto en el presente Real Decreto, con las excepciones siguientes:

a) No será necesario disponer de la autorización de actividades contemplada en el artículo 18, si bien, deberán cumplirse los requisitos de este artículo. Tampoco será necesario darse de alta en el Registro de responsables de la puesta en el mercado citado en el artículo 7.

b) No será necesario poseer la documentación técnica exigida en el artículo 6, ni proporcionar la información a efectos de tratamiento médico a que hace referencia el artículo 8, en el caso de los productos cosméticos elaborados de forma individualizada y destinados a un consumidor en particular, si bien quedará constancia documental de la elaboración de tales productos mediante las anotaciones correspondientes.

Estas excepciones no serán de aplicación en caso de que los productos cosméticos se distribuyan a otras entidades o establecimientos para su venta o aplicación al consumidor final.

Disposición adicional cuarta. Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo

A efectos del presente Real Decreto, será de aplicación lo establecido en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Disposición adicional quinta. Comité Asesor de Cosmetología

A efectos del presente Real Decreto, se mantiene en vigor la Orden de 14 de febrero de 1996 (RCL 1996\840), por la que se constituye el Comité Asesor de Cosmetología «Boletín Oficial del Estado» de 6 de marzo.

Sexta. Información a la Comisión Europea.

El Ministerio de Sanidad y Consumo trasladará a la Comisión Europea los datos relativos al número y tipos de ensayos efectuados en animales con productos cosméticos. A estos efectos, recabará anualmente esta información de los responsables de la puesta en el mercado de productos cosméticos.



Añadida por art. único.19RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365).

Disposición transitoria primera. Plazos para la comercialización de productos cosméticos

1. No podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final a partir del 31 de diciembre de 1997 productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

2. Como excepción al apartado 1 los productos cosméticos que contengan la sustancia mencionada con el número 416 del anexo II y los productos cosméticos que contengan hidróxidos de litio y de calcio en concentraciones superiores o en condiciones diferentes a las establecidas en el anexo III, primera parte número 15 b y c, podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final hasta el 1 de julio de 1998.

Disposición transitoria segunda. Plazo para información a efectos de tratamiento médico de productos conformes al Real Decreto 349/1988 (RCL 1988, 828, 1157)

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria primera, los responsables de los productos puestos en el mercado al amparo de lo establecido en el Real Decreto 349/1988, de 15 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos, modificada por los Reales Decretos 475/1991, de 5 de abril (RCL 1991\932), y 1415/1995, de 4 de agosto (RCL 1995\2573), dispondrán de un plazo de dos años para cumplimentar lo establecido en el artículo 8 del presente Real Decreto.

Disposición transitoria tercera. Plazo de adecuación de los productos dentífricos y otros productos

Los productos señalados en la disposición adicional segunda que se estén comercializando con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto, deberán adaptarse a lo establecido en el

mismo, en el plazo de dieciocho meses.

Disposición transitoria cuarta. Aplicación de la normativa de métodos de análisis para el control de la composición de los productos cosméticos

Hasta tanto no se desarrollen las previsiones de la disposición final segunda, serán de aplicación las siguientes Órdenes Ministeriales por las que se establecen los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos:

- a) Orden de 28 de septiembre de 1989 («Boletín Oficial del Estado» de 10 de octubre) (RCL 1989\2208).
- b) Orden de 19 de octubre de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 29) (RCL 1990\2209).
- c) Orden de 17 de mayo de 1995 («Boletín del Estado» del 25) (RCL 1995\1562).
- d) Orden de 25 de marzo de 1996 («Boletín Oficial del Estado» de 12 de abril) (RCL 1996\1295).
- e) Orden de 23 de julio de 1997 («Boletín Oficial del Estado» de 2 de agosto) (RCL 1997\1966).

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

1. A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

- a) Decreto 3339/1968, de 26 de diciembre (RCL 1969\157; NDL 8080), por el que se regulan los cosméticos.
- b) Real Decreto 349/1988, de 15 de abril (RCL 1988\828, 1157), por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos, excepto la disposición adicional primera que habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para constituir un Comité Asesor de Cosmetología.
- c) Real Decreto 475/1991, de 5 de abril (RCL 1991\932), por el que se modifica el Real Decreto 349/1988.
- d) Real Decreto 1415/1995, de 4 de agosto (RCL 1995\2573), por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos, aprobada por el Real Decreto 349/1988, de 15 de abril.

2. Asimismo, quedan derogadas las siguientes Órdenes Ministeriales por las que se adaptan al progreso técnico los anexos del Real Decreto 349/1988, de 15 de abril:

- a) Orden de 14 de marzo de 1989 («Boletín Oficial del Estado» del 29) (RCL 1989\667).
- b) Orden de 15 de diciembre de 1989 («Boletín Oficial del Estado» del 22) (RCL 1989\2721).
- c) Orden de 19 de octubre de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 29) (RCL 1990\2209).
- d) Orden de 9 de noviembre de 1991 («Boletín Oficial del Estado» del 19) (RCL 1991\2750).
- e) Orden de 12 de marzo de 1993 («Boletín Oficial del Estado» del 26) (RCL 1993\1011, 1323).
- f) Orden de 10 de febrero de 1994 («Boletín Oficial del Estado» de 3 de marzo) (RCL 1994\646).
- g) Orden de 8 de junio de 1995 («Boletín Oficial del Estado» del 16) (RCL 1995\1781).
- h) Orden de 25 de marzo de 1996 («Boletín Oficial del Estado» de 11 de abril) (RCL 1996\1274).
- i) Orden de 23 de julio de 1997 («Boletín Oficial del Estado» de 2 de agosto) (RCL 1997\1965).

Disposición final primera. Facultades de desarrollo normativo

El Ministro 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.

Disposición final segunda. Establecimiento de criterios de calidad química y microbiológica

Los criterios de calidad química y microbiológica de los productos cosméticos se establecerán por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta la legislación comunitaria.

En su defecto, se utilizarán preferentemente los métodos analíticos usados o recomendados por el Instituto Nacional de Consumo y demás centros e instituciones especializadas, nacionales o internacionales, de reconocida solvencia.

Disposición final tercera. Modificación de la información a efectos de tratamiento médico

Podrá modificarse el contenido de la información contemplada en el artículo 8, por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, cuando existan otros sistemas igualmente efectivos y aceptados a nivel comunitario.

Disposición final cuarta. Modificación de determinada fecha de prohibición

Por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, podrá modificarse la fecha señalada en el párrafo i) del artículo 5 de la presente disposición, cuando así lo establezca la normativa comunitaria.

Disposición final quinta. Prohibición de comercialización

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria primera, queda prohibida la puesta en el mercado de productos cosméticos que incumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

ANEXO I

Lista indicativa por categorías de los productos cosméticos

1. Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel.
2. Máscaras de belleza (con exclusión de los productos de abrasión superficial de la piel por vía química).
3. Maquillaje (líquidos, pastas, polvos).
4. Polvos de maquillaje, polvos para utilizar después del baño y para la higiene corporal.
5. Jabón de tocador, jabón desodorante.
6. Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia.
7. Productos para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles).
8. Depilatorios.
9. Desodorantes y antitranspirantes.
10. 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.

11. Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones).

12. Productos para el maquillaje y desmaquillaje de la cara y los ojos.

13. Productos para los labios.

14. Productos para cuidado bucal y dental.

15. Productos para cuidado y maquillaje de las uñas.

16. Productos para cuidado íntimo externo.

17. Productos solares.

18. Productos para bronceado sin sol.

19. Productos blanqueadores de la piel.

20. Productos antiarrugas.

ANEXO II

Listado 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. Ácido [4-(4-hidroxi-3-yodofenoxi)-3,5-diyodofenil] acético, [(ácido 3, 3', 5-triyodotiroacético) y sus sales].

6. Metotrexato a.

7. Ácido aminocaproico a y sus sales.

8. Cincofeno a, sus sales, derivados y las sales de sus derivados.

9. Ácido tiropropico a y sus sales.

10. Ácido tricloroacético.

11. «Aconitum napellus L.» (hojas, raíces y preparaciones).

12. Aconitina (principal alcaloide de «aconitum napellus l.») y sus sales.

13. «Adonis vernalis L.». Y sus preparaciones.

14. Epinefrina a.

15. Alcaloides de «rauwolfia serpentina» y sus sales.

16. Alcoholes acetilénicos, sus estéres, 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 ap (69)2 del Consejo de Europa.
22. Aminobenceno (anilina), sus sales y derivados halogenados 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. Ácido 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] [I]-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.
40. Antimonio y sus compuestos.
41. «Apocynum cannabinum L.» y sus preparaciones.
42. 5,6,6a,7-tetrahidro-6-metil-4h-dibenzo [d,e,g]-10,11-diol. quinolina (apomorfina) y sus sales.
43. Arsénico y sus compuestos.
44. «Atropa belladonna» y sus preparaciones.
45. Atropina, sus sales y derivados.
46. Bario (sales de) con excepción de:
Sulfato y sulfuro en las condiciones previstas en el anexo III (1ª parte).
- Lacas, pigmentos o sales preparadas a partir de colorantes que figuran con la referencia (3) en el anexo IV.
47. Benceno.

48. Bencimidazolona.
49. Benzoacepina y benzodiacepina, sus sales y derivados.
50. Benzoato de (2-metil-2 butanol) dimetilamina y sus sales (amilocaína).
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 tetramonio 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. Clorzoaxona a.
83. 2-cloro-4-dimetilamino-6-metilpirimidina (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. Butanilcaína 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. Cloroetano.
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. Colchicósido y sus derivados.
104. «Colchicum autumnale L.» y sus preparaciones.
105. Convalatoxina.
106. «Anamirta cocculus L.» (frutos).
107. «Croton tigliuml» (aceite).
108. N-(crotonilamino-4-bencenosulfonil)-n'-butilurea.
109. Curare y curarinas.
110. Curarizantes de síntesis.
111. Ácido cianhídrico y sus sales.
112. 1-ciclohexil-3-dietilamino-1 (2-dietil-aminometil)fenilpropano y sus sales.
113. Ciclomenol a y sus sales.

114. Hexaciclonoato de sodio a.
115. Hexapropimato a.
116. Dextropropoxifeno a.
117. 0,0'-diacetil-n-alil-desmetilmorfina.
118. Pipazetato a y sus sales.
119. ***, b, dibromo-5,5 feniletíl)-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 hexametonio).
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-cloroabencilo (entre éstas el cloruro de ambenonio).
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 (xantínol).
136. Diosetedrina a y sus sales.
137. Piprocurario a.
138. Propifenazona a.
139. Tetrabenacina a y sus sales.
140. Captodiamo a.
141. Mefeclofazina a y sus sales.
142. Dimetilamina.
143. Benzoato de 1-dimetilamino-2-dimetilamino-metil butilo y sus sales.
144. Metapirileno y sus sales.
145. Metamfepramona a y sus sales.
146. Amitriptilina a y sus sales.

147. Metformida **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. Difetilpiralina **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 VII (2ª parte).
168. Esteres de la colina y de la metilcolina y sus sales.
169. Caramifenio **a**.
170. Ester dietilfosfórico 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-Benciloxifenol y 4-etoxifenol.

- 4-metoxifenol.
- 4-etoxifenol.
179. Paretoxicaina **a** y sus sales.
180. Fenozolona **a**.
181. Glutetimida **a** y sus sales.
182. Óxido de etileno (epoxietano).
183. Bemegrída **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. Ácido fluorhídrico, sus sales, complejos e hidroxifluoruros salvo excepciones recogidas en el anexo III (1ª parte).
192. Sales de furfuraltrimetilamonio (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-endoendodimetilennaftaleno (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. Hidracidas 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-1 benzopirano)3-il]3-metilpropano.

208. Fenadiazol **a**.
209. Nitroxolina **a** y sus sales.
210. Hiosciamina, sus sales y derivados.
211. hh«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 bromuro de decametonio).
215. «Ipeca uragoga ipecacuanha Baill» y especies parecidas (raíces y preparaciones).
216. N-(2-isopropil-4-pentenoil) urea (apronalida).
217. Santonina.
218. «Lobelia inflatal» y preparaciones.
219. Lobelina **a** y sus sales.
220. Ácido barbitúrico, sus sales y derivados.
221. Mercurio y sus compuestos a excepción de los recogidos en el anexo VI (1ª 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 (ciclocumarol).
235. Carisoprodol **a**.
236. Meprobamato **a**.
237. Tefazolina **a** y sus sales.
238. Arecolina.
239. Metilsulfato de poldina **a**.
240. Hidroxicina **a**.

241. b-naftol.
242. *** y b naftilaminas y sus sales.
243. *** 3 naftil-4-hidroxycumarina.
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. Nitrobenceno.
250. Nitrocresol y sus sales alcalinas.
251. Nitrofurantoína a.
252. Furazolidona a.
253. Nitroglicerina.
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 pentaeritrito a.
266. Petricloral a.
267. Octamilamina a y sus sales.
268. Ácido 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-bencilacetato de ***, piperidilo-l (levofacetoperano) y sus sales.
285. Pipradrol **a** y sus sales.
286. Izaciclono**l** **a** y sus sales.
287. Bietamiverina **a**.
288. Butopiprina **a** y sus sales.
289. Plomo y sus compuestos.
290. Coniína.
291. «Prunus lauro-cerasus L.» (agua destilada de laurel cerezo).
292. Metirapona **a**.
293. Las sustancias radiactivas tal como se definen en el anexo IRCL 2001\1852 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio (RCL 2001\1852), por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
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 (1ª parte núm. 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 (RCL 1981\2643; ApNDL 5040), 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 jaborandi 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 (1ª parte).
322. Mefenesina a y sus ésteres.
323. Vacunas, toxinas o sueros relacionados en el 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. Triclorometina 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» y sus preparaciones.
334. Cloruro de vinilo (monómero).

335. Ergocalciferol **a** y colecalciferol (vitaminas D2 y D3).
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.
351. Dibromosalicilanilidas.
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 (p.ej., Trioxisalen **a**, 8-metoxipsoraleno, 5-metoxipsoraleno) excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas.
- En los productos de protección solar y bronceado, la concentración de furocumarinas deberá ser inferior a 1 mg/kg.
359. Aceite de semilla de «laurus nobilis L.».
360. Safrol salvo cantidades normales contenidas en aceites naturales utilizados y a condición de que la concentración no sobrepase:
- 100 m en el producto terminado.
- 50 m 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. Etil-3'-tetrahidro-5',6',7',8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonafona-2'

tetrametil-1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetrahidro naftaleno-1,2,3,4.

363. 1,2-diaminobenceno y sus sales.

364. 2,4,-diaminotolueno y sus sales.

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

366. Cloroformo.

367. 2, 3, 7, 8-tetraclorodibenzo-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-ciclohexeno-1,2-dicarboximida (Captan).

371. 2,2'-dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno).

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

373. Estroncio y sus compuestos con excepción de:

Sulfuro en las condiciones previstas en el anexo III (1ª parte).

Cloruro en las condiciones previstas en el anexo III (1ª parte).

Acetato en las condiciones previstas en el anexo III (1ª parte).

Hidróxido en las condiciones previstas en el anexo III (1ª parte).

Peróxido en las condiciones previstas en el anexo III (1ª parte).

Tioglicolato en las condiciones previstas en el anexo III (1ª parte).

Lacas, pigmentos o sales preparadas a partir de colorantes que figuran con la referencia (3) en el anexo IV.

374. Zirconio y sus compuestos (con excepción de los complejos relacionados en el número 50 del anexo III (1ª parte) y las lacas, pigmentos o sales de zirconio de los colorantes que figuran con la referencia (3) en el anexo IV (2ª parte).

375. Lidocaína.

376. Tirotricina.

377. 3,4',5-tribromosalicitanilida.

378. *Phytolacca* ssp. y sus preparados.

379. Tretinoína (ácido retinoico y sus sales).

380. 1-metoxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminoanisol, CI 76050) y sus sales.

381. 1-metoxi-2,5-diaminobenceno (2,5-diaminoanisol) y sus sales.

382. Colorante CI 12140.

383. Colorante CI 26105.

384. Colorante CI 42555.

Colorante CI 42555-1.

Colorante CI 42555-2.

385. Amil-4-dimetilaminobenzoato (mezcla de isómeros) [padimato a a].

386. *Peróxido de benzoilo*.

387. 2-amino-4-nitrofenol.

388. 2-amino-5-nitrofenol.

389. a-hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres.

390. Colorante CI 42640.

391. Colorante CI 13065.

392. Colorante CI 42535.

393. Colorante CI 61554.

394. Antiandrógenos de estructura asteroide.

395. Acetonitrilo.

396. Tetrahidrozofina y sus sales.

397. 8-hidroxiquinoleína y su sulfato con excepción de las aplicaciones previstas en el número 51 de la 1ª parte del anexo III.

398. 2,2'-ditrobspiridina-1.1'-dioxido (producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) (pirtionia disulfuro + sulfato de magnesio).

399. Colorante CI 12075 y sus lacas, pigmentos y sales.

400. Colorante CI 45170 y CI 45170: 1.

401. 1,2-epoxibutano.

402. Colorante CI 15585.

403. Pramocaína.

404. 4-etoxi-m-fenilendiamina y sus sales.

405. 2,4-diamino-feniletanol y sus sales.

406. Catecol.

407. Pirogalol.

408. Nitrosaminas.

409. Alquilaminas y alcanolaminas secundarias y sus sales.

410. 4-amino-2-nitrofenol.

411. 2-metil-m-fenilendiamina.

412. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (almizcle ambreta).

413. *Cloruro de diisobutilfenoxietoxietildimetilbencilamonio (cloruro de bencetonio)*.

414. Células, tejidos o productos de origen humano.

415. 3,3-bis(4-hidroxifenil) ftalida [fenolftaleína a].

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

417.

A partir de la fecha a la que se refiere el apartado 1 del artículo 22LCEur 2001\1771 del Reglamento (CE) núm. 999/2001 (LCEur 2001\1771) del Parlamento Europeo y del Consejo, los materiales especificados de riesgo tal como figuran en el anexo V de dicho Reglamento, y los ingredientes derivados de los mismos.

No obstante, pueden utilizarse derivados de sebo siempre y cuando se hayan aplicado los métodos siguientes, que el fabricante debe certificar estrictamente:

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

Saponificación con NaOH 12M (glicerina y jabón):

Proceso discontinuo, a 95 °C durante tres horas, o Proceso continuo, a 140 °C, 2 bar (2.000 hPa), durante ocho minutos con condiciones equivalentes.

418. Alquitrans crudos y refinados.

419.1.1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (almizcle muscado).

420-5-ter-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenceno (almizcle tibetano).

421. Aceite de alantroot («Inula helenium») (número CAS 97676-35-2), en su uso como ingrediente de fragancia.

422. Cianuro de bencilo (número CAS 140-29-4), en su uso como ingrediente de fragancia.

423. Alcohol de ciclamen (número CAS 4756-19-8), en su uso como ingrediente de fragancia.

424. Maleato de dietilo (número CAS 141-05-9), en su uso como ingrediente de fragancia.

425. Dihidrocumarina (número CAS 119-84-6), en su uso como ingrediente de fragancia.

426. 2,4-Dihidroxi-3-metilbenzaldehído (número CAS 6248-20-0), en su uso como ingrediente de fragancia.

427. 3,7-Dimetil-2-octen-1-ol (6,7-dihidrogeraniol) (número CAS 40607-48-5), en su uso como ingrediente de fragancia.

428. 4,6-Dimetil-8-terc-butilcumarina (número CAS 17874-34-9), en su uso como ingrediente de fragancia.

429. Citraconato de dimetilo (número CAS 617-54-9), en su uso como ingrediente de fragancia.

430. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona (número CAS 26651-96-7), en su uso como ingrediente de fragancia.

431. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (número CAS 141-10-6), en su uso como ingrediente de fragancia.

432. Difenilamina (número CAS 122-39-4), en su uso como ingrediente de fragancia.

433. Acrilato de etilo (número CAS 140-88-5), en su uso como ingrediente de fragancia.

434. Hoja de higuera («Ficus carica») (número CAS 68916-52-9), en su uso como ingrediente de fragancia.

435. Trans-2-heptenal (número CAS 18829-55-5), en su uso como ingrediente de fragancia.

436. Trans-2-hexenal dietil acetal (número CAS 67746-30-9), en su uso como ingrediente de fragancia.

437. Trans-2-hexenal dimetil acetal (número CAS 18318-83-7), en su uso como ingrediente de fragancia.
438. Alcohol hidroabietílico (número CAS 13393-93-6), en su uso como ingrediente de fragancia.
439. 6-Isopropil-2-decahidronaftalenol (número CAS 34131-99-2), en su uso como ingrediente de fragancia.
440. 7-Metoxicumarina (número CAS 531-59-9), en su uso como ingrediente de fragancia.
441. 4-(p-Metoxifenil)-3-buten-2-ona (número CAS 943-88-4), en su uso como ingrediente de fragancia.
442. 1-(p-Metoxifenil)-1-penten-3-ona (número CAS 104-27-8), en su uso como ingrediente de fragancia.
443. Trans-2-butenato de metilo (número CAS 623-43-8), en su uso como ingrediente de fragancia.
444. 7-Metilcumarina (número CAS 2445-83-2), en su uso como ingrediente de fragancia.
445. 5-Metil-2,3-hexanodiona (número CAS 13706-86-0), en su uso como ingrediente de fragancia.
446. 2-Pentilidenciclohexan-1-ona (número CAS 25677-40-1), en su uso como ingrediente de fragancia.
447. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (número CAS 1117-41-5), en su uso como ingrediente de fragancia.
448. Aceite de verbena («Lippia citriodora Kunth.») (número CAS 802412-2), en su uso como ingrediente de fragancia.
449. Metileugenol (número CAS 93-15-2), excepto los contenidos normales que aparezcan en las esencias naturales utilizadas y siempre que la concentración no sobrepase:
- a) 0,01 por 100 en perfumes.
 - b) 0,004 por 100 en colonias.
 - c) 0,002 por 100 en cremas perfumadas.
 - d) 0,001 por 100 en productos que se eliminan por aclarado.
 - e) 0,0002 por 100 en otros productos de contacto y productos de higiene bucal.
452. 6-(2-cloroetil)-6(2-metoxietoxi)-2.5.7.10- tetraoxa-6-silaundecano (núm. CAS 37894-46-5).
453. Dicloruro de cobalto (núm. CAS 7646-79-9).
454. Sulfato de cobalto (núm. CAS 10124-43-3).
455. Monóxido de níquel (núm. CAS 1313-99-1).
456. Trióxido de diníquel (núm. CAS 1314-06-3).
457. Dióxido de níquel (núm. CAS 12035-36-8).
458. Disulfuro de triníquel (núm. CAS 12035-72-2).
459. Tetracarbonil níquel (núm. CAS 13463-39-3).
460. Sulfuro de níquel (núm. CAS 16812-54-7).
461. Bromuro potásico (núm. CAS 7758-01-2).
462. Monóxido de carbono (núm. CAS 630-08-0).
463. Buta-1,3-dieno (núm. CAS 106-99-0).
464. Isobutano (núm. CAS 75-28-5), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

465. Butano (número CAS 106-97-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
466. Gases (petróleo), C₃₋₄ (número CAS 68131-75-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
467. Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destinado craqueado catalíticamente (número CAS 68307-98-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
468. Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica (número CAS 68307-99-3), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
469. Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno (número CAS 68308-00-9), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
470. Gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado (número CAS 68308-01-0), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
471. Gas de cola (petróleo), apartado de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo (número CAS 68308-01-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
472. Gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas (número CAS 68308-04-3), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
473. Gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas (número CAS 68308-05-4), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
474. Gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido (número CAS 68308-06-5), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
475. Gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno (número CAS 68308-07-6), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
476. Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada (número CAS 68308-08-7), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
477. Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno (número CAS 68308-09-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
478. Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno (número CAS 68308-10-1), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
479. Gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propanopropileno (número CAS 68308-11-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
480. Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno (número CAS 68308-12-3), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
481. Gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente (número CAS 68409-99-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
482. Alcanos, C₁₋₂ (número CAS 68475-57-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
483. Alcanos, C₂₋₃ (número CAS 68475-58-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
484. Alcanos, C₃₋₄ (número CAS 68475-59-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
485. Alcanos, C₄₋₅ (número CAS 68475-60-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
486. Gases combustibles (número CAS 68476-26-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
487. Gases combustibles, destilados de petróleo crudo (número CAS 68476-29-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
488. Hidrocarburos, C₃₋₄ (número CAS 68476-40-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

489. Hidrocarburos, C₄₋₅ (núm. CAS 68476-42-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
490. Hidrocarburos C₂₋₄, ricos en C₃ (núm. CAS 68476-49-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
491. Gases del petróleo, licuados (núm. CAS 68476-85-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
492. Gases del petróleo, licuados, desazufrados (núm. CAS 68476-86-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
493. Gases (petróleo), C₃₋₄, ricos en isobutano (núm. CAS 68477-33-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
494. Destilados (petróleo), C₃₋₆, ricos en piperileno (núm. CAS 68477-35-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
495. Gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas (núm. CAS 68477-65-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
496. Gases (petróleo), hidrodesulfurador de la unidad de benceno (núm. CAS 68477-66-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
497. Gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno (núm. CAS 68477-67-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
498. Gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno (núm. CAS 68477-68-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
499. Gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano (núm. CAS 68477-69-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
500. Gases (petróleo), C₂₋₃ (núm. CAS 68477-70-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
501. Gases (petróleo), residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, libre de ácidos ricos en C₄ (núm. CAS 68477-71-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
502. Gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C₃₋₅ (núm. CAS 68477-72-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
503. Gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente, libre de ácidos ricos en C₃ (núm. CAS 68477-73-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
504. Gases (petróleo), craqueador catalítico (núm. CAS 68477-74-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
505. Gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C₁₋₅ (núm. CAS 68477-75-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
506. Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C₂₋₄ (núm. CAS 68477-76-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
507. Gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente (núm. CAS 68477-77-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
508. Gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C₁₋₄ (núm. CAS 68477-79-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
509. Gases (petróleo), reciclado de C₆₋₈ en el reformador catalítico (núm. CAS 68477-80-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
510. Gases (petróleo), reformador catalítico de C₆₋₈ (núm. CAS 68477-81-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
511. Gases (petróleo), reciclado de C₆₋₈ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno (núm. CAS 68477-82-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

512. Gases (petróleo), alimentación de C₃₋₅ para la alquilación parafínica-olefínica (núm. CAS 68477-83-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
513. Gases (petróleo), corriente de reflujo de C₂ (núm. CAS 68477-84-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
514. Gases (petróleo), ricos en C₄ (núm. CAS 68477-85-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
515. Gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador (núm. CAS 68477-86-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
516. Gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador (núm. CAS 68477-87-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
517. Gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno (núm. CAS 68477-90-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
518. Gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador (núm. CAS 68477-91-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
519. Gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas (núm. CAS 68477-92-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
520. Gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas (núm. CAS 68477-93-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
521. Gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas (núm. CAS 68477-94-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
522. Gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbatol (núm. CAS 68477-95-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
523. Gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno (núm. CAS 68477-96-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
524. Gases (petróleo), ricos en hidrógeno (núm. CAS 68477-97-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
525. Gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno (núm. CAS 68477-98-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
526. Gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C₄, libres de sulfuro de hidrógeno (núm. CAS 68477-99-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
527. Gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno (núm. CAS 68478-00-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
528. Gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno (núm. CAS 68478-01-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
529. Gases (petróleo), reformados en el aparato para el tratamiento con hidrógeno (núm. CAS 68478-02-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
530. Gases (petróleo), reformados en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano (núm. CAS 68478-00-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
531. Gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno (núm. CAS 68478-04-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
532. Gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico (núm. CAS 68478-05-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
533. Gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente (núm. CAS 68478-21-7), si

contiene > 0,1% w/w de butadieno.

534. Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente (número CAS 68478-22-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

535. Gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrosulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico (número CAS 68478-24-0), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

536. Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico (número CAS 68478-25-1), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

537. Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente (número CAS 68478-26-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

538. Gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente (número CAS 68478-27-3), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

539. Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente (número CAS 68478-28-4), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

540. Gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado (número CAS 68478-29-5), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

541. Gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrosulfurada (número CAS 68478-30-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

542. Gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C₄ (número CAS 68478-32-0), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

543. Gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C₁₋₂ (número CAS 68478-33-1), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

544. Gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío (número CAS 68478-34-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

545. Hidrocarburos, ricos en C₃₋₄, destilado del petróleo (número CAS 68512-91-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

546. Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente (número CAS 68513-14-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

547. Gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación (número CAS 68513-15-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

548. Gases (petróleo), despropanizador de hidrocrqueo, ricos en hidrocarburos (número CAS 68513-16-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

549. Gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación (número CAS 68513-17-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

550. Gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión (número CAS 68513-18-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

551. Gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión (número CAS 68513-19-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

552. Residuos (petróleo), separador de alquilación, ricos en C₄ (número CAS 68513-66-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

553. Hidrocarburos, C₁₋₄ (número CAS 68514-31-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

554. Hidrocarburos, C₁₋₄, desazufrados (número CAS 68514-36-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

555. Gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo (núm. CAS 68527-15-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
556. Hidrocarburos, C₁₋₃ (núm. CAS 68527-16-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
557. Hidrocarburos, C₁₋₄, fracción del desbutanizador (núm. CAS 68527-19-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
558. Gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno (núm. CAS 68602-82-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
559. Gases (petróleo), C₁₋₅, en húmedo (núm. CAS 68602-83-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
560. Gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado (núm. CAS 68602-84-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
561. Hidrocarburos, C₂₋₄ (núm. CAS 68606-25-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
562. Hidrocarburos, C₃ (núm. CAS 68606-26-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
563. Gases (petróleo), alimentación por alquilación (núm. CAS 68606-27-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
564. Gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador (núm. CAS 68606-34-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
565. Productos del petróleo, gases de refinería (núm. CAS 68607-11-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
566. Gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocraqueo (núm. CAS 68783-06-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
567. Gases (petróleo), mezcla de refinería (núm. CAS 68783-07-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
568. Gases (petróleo), craqueo catalítico (núm. CAS 68783-64-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
569. Gases (petróleo), C₂₋₄, desazufrados (núm. CAS 68783-65-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
570. Gases (petróleo), refinería (núm. CAS 68814-67-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
571. Gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino (núm. CAS 68814-90-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
572. Gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno (núm. CAS 68911-58-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
573. Gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno (núm. CAS 68911-59-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
574. Gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo (núm. CAS 68918-99-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
575. Gases (petróleo), deshexanizador (núm. CAS 68919-00-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
576. Gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refino (núm. CAS 68919-01-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
577. Gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado (núm. CAS 68919-02-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
578. Gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado (núm. CAS 68919-03-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

579. Gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno (núm. CAS 68919-04-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
580. Gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación (núm. CAS 68919-05-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
581. Gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino (núm. CAS 68919-06-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
582. Gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros (núm. CAS 68919-07-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
583. Gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo (núm. CAS 68919-08-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
584. Gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación (núm. CAS 68919-09-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
585. Gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación (núm. CAS 68919-10-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
586. Gases (petróleo), extractor de alquitrán (núm. CAS 68919-11-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
587. Gases (petróleo), extractor de la unidad de refino (núm. CAS 68919-12-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
588. Gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado (núm. CAS 68919-20-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
589. Gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente (núm. CAS 68952-76-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
590. Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente (núm. CAS 68952-77-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
591. Gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente (núm. CAS 68952-79-4), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
592. Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación (núm. CAS 68952-80-7), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
593. Gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente (núm. CAS 68952-81-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
594. Gas de cola (petróleo), para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo (núm. CAS 68952-82-9), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.
595. Gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno (núm. CAS 68955-28-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
596. Gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo (núm. CAS 68955-33-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
597. Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación (núm. CAS 68955-34-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
598. Gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico (núm. CAS 68989-88-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
599. Hidrocarburos, C₄ (núm. CAS 87741-01-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
600. Alcanos, C₁₋₄, ricos en C₃ (núm. CAS 90622-55-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

601. Gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina (núm. CAS 92045-15-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
602. Gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo (núm. CAS 92045-16-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
603. Gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo (núm. CAS 92045-17-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
604. Gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador (núm. CAS 92045-18-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
605. Gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta (núm. CAS 92045-19-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
606. Gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo (núm. CAS 92045-20-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
607. Gases (petróleo), fracción rica en C₃ del craqueador a vapor (núm. CAS 92045-22-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
608. Hidrocarburos, C₄, destilado del craqueador a vapor (núm. CAS 92045-23-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
609. Gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C₄ (núm. CAS 92045-80-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
610. Hidrocarburos, C₄, libres de 1,3-butadieno e isobuteno (núm. CAS 95465-89-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
611. Refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C₄ craqueada a vapor, C₃₋₅ e insaturados de C₃₋₅, libres de butadieno (núm. CAS 97722-19-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.
612. Benzo[def]criseno (=benzo[a]pireno) (núm. CAS 50-32-8).
613. Brea, petróleo-alquitrán de hulla (núm. CAS 68187-57-5), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.
614. Destilados (petróleo-hulla), fracción aromática con anillos condensados (núm. CAS 68188-48-7), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.
615. *Destilados (alquitrán de hulla), superiores, libre de fluoreno (núm. CAS 84989-10-6), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.*
616. *Destilados (alquitrán de hulla), superiores, ricos en fluoreno (núm. CAS 84989-11-7), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.*
617. Aceite de creosota, fracción de acenafteno, libre de acenafteno (núm. CAS 90640-85-0), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.
618. Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura (núm. CAS 90669-57-1), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.
619. Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, tratada térmicamente (núm. CAS 90669-58-2), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.
620. Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, oxidada (núm. CAS 90669-59-3), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.
621. Residuos del extracto (hulla), lignito (núm. CAS 91697-23-3), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.
622. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura (núm. CAS 92045-71-1), si

contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

623. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratadas con hidrógeno (núm. CAS 92045-72-2), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

624. Sólidos residuales, coquización de brea de alquitrán de hulla (núm. CAS 92062-34-5), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

625. Brea, alquitrán de hulla, alta temperatura, secundaria (núm. CAS 94114-13-3), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

626. Residuos (hulla), extracción con líquido disolvente (núm. CAS 94114-46-2), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

627. Líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente (núm. CAS 94114-47-3), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

628. Líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente (núm. CAS 94114-48-4), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

629. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratados con carbono (núm. CAS 97926-76-6), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

630. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratados con arcilla (núm. CAS 97926-77-7), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

631. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con ácido silícico (núm. CAS 97926-78-8), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

632. Aceites de absorción, fracción hidrocarbonada heterocíclica y biciclo aromática (núm. CAS 101316-45-4), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

633. Hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla (núm. CAS 101794-74-5), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

634. Hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietilenobrea de alquitrán de hulla (núm. CAS 101794-75-6), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

635. Hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietilenobrea de alquitrán de hulla (núm. CAS 101794-76-7), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

636. Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura, tratada térmicamente (núm. CAS 121575-60-8), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

637. Dibenzo[a,h]antraceno (núm. CAS 53-70-3).

638. Benzo[a]antraceno (núm. CAS 56-55-3).

639. Benzo[e]pireno (núm. CAS 192-97-2).

640. Benzo[j]fluoranteno (núm. CAS 205-82-3).

641. Benzo(e)acefenantrileno (núm. CAS 205-99-2).

642. Benzo[k]fluoranteno (núm. CAS 207-08-9).

643. Criseno (núm. CAS 218-01-9).

644. 2-bromopropano (núm. CAS 75-26-3).

645. Tricloroetileno (núm. CAS 79-01-6).

646. 1,2-dibromo-3-cloropropano (núm. CAS 96-12-8).

647. 2,3-dibromopropan-1-ol (núm. CAS 96-13-9).
648. 1,3-dicloropropan-2-ol (núm. CAS 96-23-1).
649. a,a,a-tricloroetileno (núm. CAS 98-07-7).
650. a-clorotoleno (núm. CAS 100-44-7).
651. 1,2-dibromoetano (núm. CAS 106-93-4).
652. Hexaclorobenceno (núm. CAS 118-74-1).
653. Bromoetileno (núm. CAS 593-60-2).
654. 1,4-diclorobut-2-eno (núm. CAS 764-41-0).
655. Metiloxirano (núm. CAS 75-56-9).
656. (Epoxietil)benceno (núm. CAS 96-09-3).
657. 1-cloro-2,3-epoxipropano (núm. CAS 106-89-8).
658. R-1-cloro-2,3-epoxipropano (núm. CAS 51594-55-9).
659. 1,2-epoxi-3-fenoxipropano (núm. CAS 122-60-1).
660. 2,3-epoxipropan-1-ol (núm. CAS 556-52-5).
661. R-2,3-epoxi-1-propanol (núm. CAS 57044-25-4).
662. 2,2'-bioxirano (núm. CAS 1464-53-5).
663. 2RS,3RS)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)-metil]oxirano (núm. CAS 133855-98-8).
664. Clorometil metil éter (núm. CAS 107-30-2).
665. 2-metoxietanol (núm. CAS 109-86-4).
666. 2-etoxietanol (núm. CAS 110-80-5).
667. Oxibis[clorometano], bis(clorometil) éter (núm. CAS 542-88-1).
668. 2-metoxipropanol (núm. CAS 1589-47-5).
669. Propiolactona (núm. CAS 57-57-8).
670. Cloruro de dimetilcarbamoilo (núm. CAS 79-44-7).
671. Uretano (núm. CAS 51-79-6).
672. Acetato de 2-metoxietilo (núm. CAS 110-49-6).
673. Acetato de 2-etoxietilo (núm. CAS 111-15-9).
674. Ácido metoxiacético (núm. CAS 625-45-6).
675. Ftalato de dibutilo (núm. CAS 84-74-2).
676. Bis(2-metoxietil) éter (núm. CAS 111-96-6).
677. Ftalato de bis(2-etilhexilo) (núm. CAS 117-81-7).
678. Ftalato de bis(2-metoxietilo) (núm. CAS 117-82-8).
679. Acetato de 2-metoxipropilo (núm. CAS 70657-70-4).

680. 2-etilhexil[[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]- metil]tio]acetato (número CAS 80387-97-9).
681. Acrilamida, salvo que esté regulada en otro lugar de la presente Directiva (número CAS 79-06-1).
682. Acrilonitrilo (número CAS 107-13-1).
683. 2-nitropropano (número CAS 79-46-9).
684. Dinoseb (número CAS 88-85-7), sus sales y ésteres excepto aquellos específicamente expresados en esta lista.
685. 2-nitroanisol (número CAS 91-23-6).
686. 4-nitrobifenilo (número CAS 92-93-3).
687. dinitrotolueno, calidad técnica (Número CAS 121-14-2).
688. Binapacril (número CAS 485-31-4).
689. 2-nitronaftaleno (número CAS 581-89-5).
690. 2,3-dinitrotolueno (número CAS 602-01-7).
691. 5-nitroacenafteno (número CAS 602-87-9).
692. 2,6-dinitrotolueno (número CAS 606-20-2).
693. 3,4-dinitrotolueno (número CAS 610-39-9).
694. 3,5-dinitrotolueno (número CAS 618-85-9).
695. 2,5-dinitrotolueno (número CAS 619-15-8).
696. Dinoterb (número CAS 1420-07-1), sus sales y ésteres.
697. Nitrofenol (número CAS 1836-75-5).
698. Dinitrotolueno (número CAS 25321-14-6).
699. Diazometano (número CAS 334-88-3).
700. 1,4,5,8-tetraaminoantraquinona (azul 1 disperso) (número CAS 2475-45-8).
701. Dimetilnitrosoamina (número CAS 62-75-9).
702. 1-metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina (número CAS 70-25-7).
703. Nitrosodipropilamina (número CAS 621-64-7).
704. 2,2'-(nitrosoimino)bisetanol (número CAS 1116-54-7).
705. 4,4'-metilendianilina (número CAS 101-77-9).
706. Clorhidrato de 4,4'-(4-iminociclohexa-2,5-dienilideno)metilendianilina (número CAS 569-61-9).
707. 4,4'-metilendi-*o*-toluidina (número CAS 838-88-0).
708. *o*-Anisidina (número CAS 90-04-0).
709. 3,3'-dimetoxibencidina (número CAS 119-90-4).
710. Sales de *o*-dianisidina.
711. Tintes azoicos derivados de la *o*-dianisidina.
712. 3,3'-diclorobencidina (número CAS 91-94-1).

713. Diclorhidrato de bencidina (núm. CAS 531-85-1).
714. Sulfato de [[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]diamonio (núm. CAS 531-86-2).
715. Diclorhidrato de 3,3'-diclorobencidina (núm. CAS 612-83-9).
716. Sulfato de bencidina (núm. CAS 21136-70-9).
717. Acetato de bencidina (núm. CAS 36341-27-2).
718. Dihidrogenobis(sulfato) de 3,3'-diclorobencidina (núm. CAS 64969-34-2).
719. Sulfato de 3,3'-diclorobencidina (núm. CAS 74332-73-3).
720. Tintes azoicos derivados de la bencidina.
721. 4,4'-bi-o-toluidina (núm. CAS 119-93-7).
722. Diclorhidrato de 4,4'-bi-o-toluidina (núm. CAS 612-82-8).
723. Bis(hidrogenosulfato) de [3,3'-dimetil[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]diamonio (núm. CAS 64969-36-4).
724. Sulfato de 4,4'-bi-o-toluidina (núm. CAS 74753-18-7).
725. Tintes derivados de la o-tolidina.
726. Bifenil-4-ilamina (núm. CAS 92-67-1) y sus sales.
727. Azobenceno (núm. CAS 103-33-3).
728. Acetato de (metil-ONN-azoxi)metilo (núm. CAS 592-62-1).
729. Cicloheximida (núm. CAS 66-81-9).
730. 2-metilaziridina (núm. CAS 75-55-8).
731. Imidazolidina-2-tiona (núm. CAS 96-45-7).
732. Furano (núm. CAS 110-00-9).
733. Aziridina (núm. CAS 151-56-4).
734. Captafol (núm. CAS 2425-06-1).
735. Carbadox (núm. CAS 6804-07-5).
736. Flumioxazina (núm. CAS 103361-09-7).
737. Tridemorfo (núm. CAS 24602-86-6).
738. Vinclozolina (núm. CAS 50471-44-8).
739. Fluazifop-butilo (núm. CAS 69806-50-4).
740. Flusilazol (núm. CAS 85509-19-9).
741. 1,3,5-tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina- 2,4,6(1H,3H,5H)-triona (núm. CAS 2451-62-9).
742. Tioacetamida (núm. CAS 62-55-5).
743. N,N-dimetilformamida (núm. CAS 68-12-2).
744. Formamida (núm. CAS 75-12-7).
745. N-metilacetamida (núm. CAS 79-16-3).

746. N-metilformamida (número CAS 123-39-7).
747. N,N-dimetilacetamida (número CAS 127-19-5).
748. Hexametiltriamida fosfórica (número CAS 680-31-9).
749. Sulfato de dietilo (número CAS 64-67-5).
750. Sulfato de dimetilo (número CAS 77-78-1).
751. 1,3-propanosulfona (número CAS 1120-71-4).
752. Cloruro de dimetilsulfamilo (número CAS 13360-57-1).
753. Sulfalato (número CAS 95-06-7).
754. Mezcla de 4-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-4H-1,2,4-triazol y 1-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-1H-1,2,4-triazol (número CE 403-250-2).
755. (+/-) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi] propionato de tetrahidrofurfurilo (número CAS 119738-06-6).
756. 6-hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo (número CAS 85136-74-9).
757. Formiato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis[(amino-1-metiletil)-amonio] (número CAS 108225-03-2).
758. [4'-(8-acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']cobre (II) de trisodio (número CE 413-590-3).
759. Mezcla de N-[3-hidroxi-2-(2-metilacriloilamino metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida, con N-[2,3-bis-(2-metilacriloilaminometoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida, con metacrilamida, con 2-metil-N-(2-metilacriloilaminometoximetil)-acrilamida y con N-(2,3-dihidroxi)propoximetil)-2-metilacrilamida (número CE 412-790-8).
760. 1,3,5-tris-[(2S y 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona (número CAS 59653-74-6).
761. Erionita (número CAS 12510-42-8).
762. Amianto (número CAS 12001-28-4).
763. Petróleo (número CAS 8002-05-9).
764. Destilados (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada (número CAS 64741-76-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
765. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada refinada con disolvente (número CAS 64741-88-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
766. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera refinada con disolvente (número CAS 64741-89-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
767. Aceites residuales (petróleo), fracción desasfaltada con disolventes (número CAS 64741-95-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
768. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada refinada con disolvente (número CAS 64741-96-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
769. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente (número CAS 64741-97-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

770. Aceites residuales (petróleo), refinados con disolvente (núm. CAS 64742-01-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
771. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con arcilla (núm. CAS 64742-36-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
772. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con arcilla (núm. CAS 64742-37-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
773. Aceites residuales (petróleo), tratados con arcilla (núm. CAS 64742-41-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
774. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con arcilla (núm. CAS 64742-44-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
775. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con arcilla (núm. CAS 64742-45-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
776. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con hidrógeno (núm. CAS 64742-52-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
777. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno (núm. CAS 64742-53-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
778. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con hidrógeno (núm. CAS 64742-54-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
779. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con hidrógeno (núm. CAS 64742-55-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
780. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente (núm. CAS 64742-56-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
781. Aceites residuales (petróleo), tratados con hidrógeno (núm. CAS 64742-57-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
782. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente (núm. CAS 64742-62-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
783. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada desparafinada con disolvente (núm. CAS 64742-63-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
784. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente (núm. CAS 64742-64-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
785. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolvente (núm. CAS 64742-65-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
786. Aceite de sedimentos (petróleo) (núm. CAS 64742-67-2), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.
787. Aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada desparafinada catalíticamente (núm. CAS 64742-68-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
788. Aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera desparafinada catalíticamente (núm. CAS 64742-69-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
789. Aceites de parafina (petróleo), fracción pesada desparafinada catalíticamente (núm. CAS 64742-70-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
790. Aceites de parafina (petróleo), fracción ligera desparafinada catalíticamente (núm. CAS 64742-71-8), si > 3% w/w de extracto DMSO.
791. Aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada compleja desparafinada (núm. CAS 64742-75-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

792. Aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera compleja desparafinada (núm. CAS 64742-76-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
793. Extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, concentrado aromático (núm. CAS 68783-00-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
794. Extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente refinado con disolvente (núm. CAS 68783-04-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
795. Extractos (petróleo), destilados parafínicos pesados, desasfaltados con disolvente (núm. CAS 68814-89-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
796. Aceites lubricantes (petróleo), C₂₀₋₅₀, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno, elevada viscosidad (núm. CAS 72623-85-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
797. Aceites lubricantes (petróleo), C₁₅₋₃₀, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno (núm. CAS 72623-86-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
798. Aceites lubricantes (petróleo), C₂₀₋₅₀, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno (núm. CAS 72623-87-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
799. Aceites lubricantes (núm. CAS 74869-22-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
800. Destilados (petróleo), fracción compleja parafínica pesada desparafinada (núm. CAS 90640-91-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
801. Destilados (petróleo), fracción compleja parafínica ligera desparafinada (núm. CAS 90640-92-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
802. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con arcilla (núm. CAS 90640-94-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
803. Hidrocarburos, C₂₀₋₅₀, fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno (núm. CAS 90640-95-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
804. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con arcilla (núm. CAS 90640-96-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
805. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente, tratada con hidrógeno (núm. CAS 90640-97-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
806. Extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, tratado con hidrógeno (núm. CAS 90641-07-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
807. Extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente, tratado con hidrógeno (núm. CAS 90641-08-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
808. Extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con hidrógeno (núm. CAS 90641-09-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
809. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente, tratados con hidrógeno (núm. CAS 90669-74-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
810. Aceites residuales (petróleo), desparafinados catalíticamente (núm. CAS 91770-57-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
811. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada, tratada con hidrógeno (núm. CAS 91995-39-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
812. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada, tratada con hidrógeno (núm. CAS 91995-40-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
813. Destilados (petróleo), refinado con disolvente hidrocraqueado, desparafinado (núm. CAS 91995-45-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

814. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente, tratada con hidrógeno (núm. CAS 91995-54-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
815. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero tratado con hidrógeno (núm. CAS 91995-73-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
816. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado (núm. CAS 91995-75-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
817. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con ácido (núm. CAS 91995-76-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
818. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado (núm. CAS 91995-77-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
819. Extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío, tratado con hidrógeno (núm. CAS 91995-79-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
820. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con hidrógeno (núm. CAS 92045-12-0), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.
821. Aceites lubricantes (petróleo), C₁₇₋₃₅, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados (núm. CAS 92045-42-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
822. Aceites lubricantes (petróleo), hidrocraqueados no aromáticos desparafinados con disolvente (núm. CAS 92045-43-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
823. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratado con ácido e hidrocraqueado (núm. CAS 92061-86-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
824. Aceites de parafina (petróleo), productos pesados desparafinados refinados con disolvente (núm. CAS 92129-09-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
825. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado, tratado con arcilla (núm. CAS 92704-08-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
826. Aceites lubricantes (petróleo), aceites base, parafínicos (núm. CAS 93572-43-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
827. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado, hidrodesulfurado (núm. CAS 93763-10-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
828. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado desparafinado con disolventes, hidrodesulfurado (núm. CAS 93763-11-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
829. Hidrocarburos, residuos de destilación parafínicos hidrocraqueados, desparafinados con disolvente (núm. CAS 93763-38-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
830. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido (núm. CAS 93924-31-3), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.
831. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con arcilla (núm. CAS 93924-32-4), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.
832. Hidrocarburos, C₂₀₋₅₀, destilado obtenido a vacío de la hidrogenación de aceite residual (núm. CAS 93924-61-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
833. Destilados (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno refinada con disolvente, hidrogenados (núm. CAS 94733-08-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
834. Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente (núm. CAS 94733-09-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
835. Aceites lubricantes (petróleo), C₁₈₋₄₀, basados en el destilado hidrocraqueado desparafinado con

disolvente (número CAS 94733-15-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

836. Aceites lubricantes (petróleo), C₁₈₋₄₀, basados en el refinado hidrogenado desparafinado con disolvente (número CAS 94733-16-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

837. Hidrocarburos, C₁₃₋₃₀, ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente (número CAS 95371-04-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

838. Hidrocarburos, C₁₆₋₃₂, ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente (número CAS 95371-05-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

839. Hidrocarburos, C₃₇₋₆₈, residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno, desasfaltados, desparafinados (número CAS 95371-07-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

840. Hidrocarburos, C₃₇₋₆₅, residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno, desasfaltados (número CAS 95371-08-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

841. Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente (número CAS 97488-73-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

842. Destilados (petróleo), fracción pesada hidrogenada y refinada con disolvente (número CAS 97488-74-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

843. Aceites lubricantes (petróleo), C₁₈₋₂₇, desparafinados con disolvente hidrocraqueados (número CAS 97488-95-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

844. Hidrocarburos, C₁₇₋₃₀, residuo de destilación atmosférica desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación (número CAS 97675-87-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

845. Hidrocarburos, C₁₇₋₄₀, residuo de destilación desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno y fracciones ligeras de destilación a vacío (número CAS 97722-06-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

846. Hidrocarburos, C₁₃₋₂₇, fracción nafténica ligera extraída con disolvente (número CAS 97722-09-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

847. Hidrocarburos, C₁₄₋₂₉, fracción nafténica ligera extraída con disolvente (número CAS 97722-10-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

848. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con carbón (número CAS 97862-76-5), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.

849. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido silícico (número CAS 97862-77-6), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.

850. Hidrocarburos, C₂₇₋₄₂, desaromatizados (número CAS 97862-81-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

851. Hidrocarburos, C₁₇₋₃₀, destilados tratados con hidrógeno, productos ligeros de destilación (número CAS 97862-82-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

852. Hidrocarburos, C₂₇₋₄₅, fracción nafténica de destilación a vacío (número CAS 97862-83-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

853. Hidrocarburos, C₂₇₋₄₅, desaromatizados (número CAS 97926-68-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

854. Hidrocarburos, C₂₀₋₅₈, tratados con hidrógeno (número CAS 97926-70-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

855. Hidrocarburos, C₂₇₋₄₂, nafténicos (número CAS 97926-71-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

856. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con carbón (núm. CAS 100684-02-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
857. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con arcilla (núm. CAS 100684-03-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
858. Extractos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, gasóleo extraído con disolvente, tratado con carbón (núm. CAS 100684-04-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
859. Extractos (petróleo), gasóleo ligero obtenido a vacío extraído con disolvente, tratado con arcilla (núm. CAS 100684-05-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
860. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con carbón (núm. CAS 100684-37-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
861. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con arcilla (núm. CAS 100684-38-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
862. Aceites lubricantes (petróleo), C_{>25}, extraídos con disolvente, desasfaltados, desparafinados, hidrogenados (núm. CAS 101316-69-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
863. Aceites lubricantes (petróleo), C₁₇₋₃₂, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados (núm. CAS 101316-70-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
864. Aceites lubricantes (petróleo), C₂₀₋₃₅, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados (núm. CAS 101316-71-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
865. Aceites lubricantes (petróleo), C₂₄₋₅₀, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados (núm. CAS 101316-72-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
866. Destilados (petróleo), fracción intermedia desazufrada (núm. CAS 64741-86-2), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
867. Gasóleos (petróleo), refinados con disolvente (núm. CAS 64741-90-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
868. Destilados (petróleo), fracción intermedia refinada con disolvente (núm. CAS 64741-91-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
869. Gasóleos (petróleo), tratados con ácido (núm. CAS 64742-12-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
870. Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con ácido (núm. CAS 64742-13-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
871. Destilados (petróleo), fracción ligera tratada con ácido (núm. CAS 64742-14-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
872. Gasóleos (petróleo), neutralizados químicamente (núm. CAS 64742-29-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
873. Destilados (petróleo), fracción intermedia neutralizada químicamente (núm. CAS 64742-30-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.
874. Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con arcilla (núm. CAS 64742-38-7), excepto si se

conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

875. Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno (núm. CAS 64742-46-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

876. Gasóleos (petróleo), hidrodesulfurados (núm. CAS 64742-79-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

877. Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada (núm. CAS 64742-80-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

878. Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición elevado (núm. CAS 68477-29-2), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

879. Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición intermedio (núm. CAS 68477-30-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

880. Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición bajo (núm. CAS 68477-31-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

881. Alcanos, C₁₂₋₂₆ ramificados y lineales (núm. CAS 90622-53-0), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

882. Destilados (petróleo), fracción intermedia altamente refinada (núm. CAS 90640-93-0), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

883. Destilados (petróleo), reformador catalítico, concentrado aromático pesado (núm. CAS 91995-34-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

884. Gasóleos, parafínicos (núm. CAS 93924-33-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

885. Nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada refinada con disolvente (núm. CAS 97488-96-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

886. Hidrocarburos, destilado de la fracción intermedia tratada con hidrógeno C₁₆₋₂₀, fracciones ligeras de destilación (núm. CAS 97675-85-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

887. Hidrocarburos, C₁₂₋₂₀, parafínicos tratados con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación (núm. CAS 97675-86-0), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

888. Hidrocarburos, C₁₁₋₁₇, fracción nafténica ligera extraída con disolvente (núm. CAS 97722-08-2), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

889. Gasóleos, tratados con hidrógeno (núm. CAS 97862-78-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

890. Destilados (petróleo), fracción ligera tratada con carbón (núm. CAS 100683-97-4), excepto si se

conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

891. Destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con carbón (núm. CAS 100683-98-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

892. Destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con arcilla (núm. CAS 100683-99-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

893. Grasas lubricantes (núm. CAS 74869-21-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

894. Cera de parafina y petróleo (petróleo) (núm. CAS 64742-61-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

895. Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con ácido (núm. CAS 90669-77-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

896. Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con arcilla (núm. CAS 90669-78-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

897. Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con hidrógeno (núm. CAS 92062-09-4), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

898. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja (núm. CAS 92062-10-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

899. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con hidrógeno (núm. CAS 92062-11-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

900. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con carbón (núm. CAS 97863-04-2), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

901. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con arcilla (núm. CAS 97863-05-3), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

902. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con ácido silícico (núm. CAS 97863-06-4), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

903. Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con carbón (núm. CAS 100684-49-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

904. Vaselina (petróleo) (núm. CAS 8009-03-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

905. Vaselina (petróleo), oxidada (núm. CAS 64743-01-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

906. Vaselina (petróleo), tratada con alúmina (núm. CAS 85029-74-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no

es carcinógena.

907. Vaselina (petróleo), tratada con hidrógeno (núm. CAS 92045-77-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

908. Vaselina (petróleo), tratada con carbón (núm. CAS 97862-97-0), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

909. Vaselina (petróleo), tratada con ácido silícico (núm. CAS 97862-98-1), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

910. Vaselina (petróleo), tratada con arcilla (núm. CAS 100684-33-1), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

911. Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente (núm. CAS 64741-59-9).

912. Destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente (núm. CAS 64741-60-2).

913. Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente (núm. CAS 64741-82-8).

914. Destilados (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada catalíticamente (núm. CAS 68333-25-5).

915. Destilados (petróleo), nafta ligera craqueada a vapor (núm. CAS 68475-80-9).

916. Destilados (petróleo), destilados craqueados de petróleo craqueado a vapor (núm. CAS 68477-38-3).

917. Gasóleos (petróleo), craqueados a vapor (núm. CAS 68527-18-4).

918. Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada térmicamente (núm. CAS 85116-53-6).

919. Gasóleos (petróleo), craqueados térmicamente, hidrodesulfurados (núm. CAS 92045-29-9).

920. Residuos (petróleo), nafta craqueada a vapor hidrogenada (núm. CAS 92062-00-5).

921. Residuos (petróleo), destilación de nafta craqueada a vapor (núm. CAS 92062-04-9).

922. Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente, degradada térmicamente (núm. CAS 92201-60-0).

923. Residuos (petróleo), nafta saturada con calor craqueada a vapor (núm. CAS 93763-85-0).

924. Gasóleos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, hidrodesulfurada craqueada térmicamente (núm. CAS 97926-59-5).

925. Destilados (petróleo), fracción intermedia del coquizador hidrodesulfurada (núm. CAS 101316-59-0).

926. Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor (núm. CAS 101631-14-5).

927. Residuos (petróleo), torre de destilación atmosférica (núm. CAS 64741-45-3).

928. Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío (núm. CAS 64741-57-7).

929. Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente (núm. CAS 64741-61-3).

930. Aceites clarificados (petróleo), craqueados catalíticamente (núm. CAS 64741-62-4).

931. Residuos (petróleo), fraccionador del reformador catalítico (núm. CAS 64741-67-9).

932. Residuos (petróleo), hidrocraqueados (núm. CAS 64741-75-9).
933. Residuos (petróleo), craqueados térmicamente (núm. CAS 64741-80-6).
934. Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente (núm. CAS 64741-81-7).
935. Gasóleos (petróleo), fracción obtenida a vacío tratada con hidrógeno (núm. CAS 64742-59-2).
936. Residuos (petróleo), de la torre de destilación atmosférica, hidrodesulfurados (núm. CAS 64742-78-5).
937. Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada (núm. CAS 64742-86-5).
938. Residuos (petróleo), craqueados a vapor (núm. CAS 64742-90-1).
939. Residuos (petróleo), atmosféricos (núm. CAS 68333-22-2).
940. Aceites clarificados (petróleo), productos craqueados catalíticamente hidrodesulfurados (núm. CAS 68333-26-6).
941. Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada catalíticamente (núm. CAS 68333-27-7).
942. Destilados (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada craqueada catalíticamente (núm. CAS 68333-28-8).
943. Petróleo combustible, residuos-gasóleos de primera destilación, alta proporción de azufre (núm. CAS 68476-32-4).
944. Petróleo combustible, residual (núm. CAS 68476-33-5).
945. Residuos (petróleo), destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico (núm. CAS 68478-13-7).
946. Residuos (petróleo), coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío (núm. CAS 68478-17-1).
947. Residuos (petróleo), coquizador de fracciones pesadas y fracciones ligeras obtenidas a vacío (núm. CAS 68512-61-8).
948. Residuos (petróleo), fracciones ligeras obtenidas a vacío (núm. CAS 68512-62-9).
949. Residuos (petróleo), fracciones ligeras craqueadas a vapor (núm. CAS 68513-69-9).
950. Petróleo combustible, núm. 6 (núm. CAS 68553-00-4).
951. Residuos (petróleo), planta de destilación primaria, baja proporción de azufre (núm. CAS 68607-30-7).
952. Gasóleos (petróleo), fracción pesada atmosférica (núm. CAS 68783-08-4).
953. Residuos (petróleo), depurador del coquizador, con productos aromáticos con anillos condensados (núm. CAS 68783-13-1).
954. Destilados (petróleo), residuos de petróleo obtenidos a vacío (núm. CAS 68955-27-1).
955. Residuos (petróleo), craqueados a vapor, resinosos (núm. CAS 68955-36-2).
956. Destilados (petróleo), fracción intermedia obtenida a vacío (núm. CAS 70592-76-6).
957. Destilados (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío (núm. CAS 70592-77-7).
958. Destilados (petróleo), obtenidos a vacío (núm. CAS 70592-78-8).
959. Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada del coquizador (núm. CAS

85117-03-9).

960. Residuos (petróleo), craqueados a vapor, destilados (número CAS 90669-75-3).

961. Residuos (petróleo), a vacío, fracción ligera (número CAS 90669-76-4).

962. Petróleo combustible, pesado, con gran proporción de azufre (número CAS 92045-14-2).

963. Residuos (petróleo), craqueo catalítico (número CAS 92061-97-7).

964. Destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente, degradada térmicamente (número CAS 92201-59-7).

965. Aceites residuales (petróleo) (número CAS 93821-66-0).

966. Residuos, craqueados a vapor, tratados térmicamente (número CAS 98219-64-8).

967. Destilados (petróleo), fracción intermedia de la serie completa del coquizador hidrodesulfurada (número CAS 101316-57-8).

968. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera (número CAS 64741-50-0).

969. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada (número CAS 64741-51-1).

970. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera (número CAS 64741-52-2).

971. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada (número CAS 64741-53-3).

972. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con ácido (número CAS 64742-18-3).

973. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con ácido (número CAS 64742-19-4).

974. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con ácido (número CAS 64742-20-7).

975. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con ácido (número CAS 64742-21-8).

976. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada neutralizada químicamente (número CAS 64742-27-4).

977. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera neutralizada químicamente (número CAS 64742-28-5).

978. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada neutralizada químicamente (número CAS 64742-34-3).

979. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera neutralizada químicamente (número CAS 64742-35-4).

980. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero (número CAS 64742-03-6).

981. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado (número CAS 64742-04-7).

982. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero (número CAS 64742-05-8).

983. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado (número CAS 64742-11-6).

984. Extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío (número CAS 91995-78-7).

985. Hidrocarburos, C₂₆₋₅₅, ricos en aromáticos (número CAS 97722-04-8).

986. 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de sodio (número CAS 573-58-0).

987. 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato de sodio (número CAS 1937-37-7).

988. 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio (número CAS 2602-46-2).

989. 4-o-tolilazo-o-toluidina (núm. CAS 97-56-3).
990. 4-aminoazobenceno (núm. CAS 60-09-3).
991. [5-[[4'-[[2,6-dihidroxi-3-[(2-hidroxi-5-sulfofenil)azo]fenil]azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]salicilato(4-)]cuprato(2-) de disodio (núm. CAS 16071-86-6).
992. Éter diglicídico de resorcinol (núm. CAS 101-90-6).
993. 1,3-difenilguanidina (núm. CAS 102-06-7).
994. Epóxido de heptacloro (núm. CAS 1024-57-3).
995. 4-nitrosfenol (núm. CAS 104-91-6).
996. Carbendacima (núm. CAS 10605-21-7).
997. Alil glicidil éter (núm. CAS 106-92-3).
998. Cloroacetaldehído (núm. CAS 107-20-0).
999. Hexano (núm. CAS 110-54-3).
1000. 2-(2-metoxietoxi)etanol (núm. CAS 111-77-3).
1001. (+/-)-2-(2,4-diclorofenil)-3-(1*H*-1,2,4-triazol-1-il) propil-1,1,2,2-tetrafluoroetiléter (núm. CAS 112281-77-3).
1002. 4-[4-(1,3-dihidroxi-2-il)fenilamino]-1,8-dihidroxi-5-nitroantraquinona (núm. CAS 114565-66-1).
1003. 5,6,12,13-tetracloroantra(2,1,9-def:6,5, 10-d'e' f ')diisoquinolina-1,3,8,10(2*H*,9*H*)-tetrona (núm. CAS 115662-06-1).
1004. Tris(2-cloroetil) fosfato (núm. CAS 115-96-8).
1005. 4'-etoxi-2-benzimidazol anilida (núm. CAS 120187-29-3).
1006. Dihidróxido de níquel (núm. CAS 12054-48-7).
1007. N,N-dimetilanilina (núm. CAS 121-69-7).
1008. Simazina (núm. CAS 122-34-9).
1009. Bis(ciclopentadienil)-bis(2,6-difluoro-3-(pirrol-1-il)-fenil)titanio (núm. CAS 125051-32-3).
1010. N,N,N',N'-tetraglicidil-4,4'-diamino-3,3'-dietildifenilmetano (núm. CAS 130728-76-6).
1011. Pentóxido de divanadio (núm. CAS 1314-62-1).
1012. Sales alcalinas de pentaclorofenol (núms. CAS 131-52-2 y 7778-73-6).
1013. Fosfamidón (núm. CAS 13171-21-6).
1014. N-(triclorometiltio)ftalimida (núm. CAS 133-07-3).
1015. N-2-naftilanilina (núm. CAS 135-88-6).
1016. Ziram (núm. CAS 137-30-4).
1017. 1-bromo-3,4,5-trifluorobenceno (núm. CAS 138526-69-9).
1018. Propacina (núm. CAS 139-40-2).
1019. Tricloroacetato de 3-(4-clorofenil)-1,1-dimetiluronio; monurón-TCA (núm. CAS 140-41-0).

1020. Isoxaflutol (número CAS 141112-29-0).
1021. Kresoxim-metil (número CAS 143390-89-0).
1022. Clordecona (número CAS 143-50-0).
1023. 9-vinilcarbazol (número CAS 1484-13-5).
1024. Ácido 2-etilhexanoico (número CAS 149-57-5).
1025. Monurón (número CAS 150-68-5).
1026. Cloruro de morfolina-4-carbonilo (número CAS 15159-40-7).
1027. Daminocida (número CAS 1596-84-5).
1028. Alacloro (número CAS 15972-60-8).
1029. Producto de condensación UVCB de cloruro de tetraquis-hidroxi metilfosfonio, urea y C16-18 sebo-alquilamina hidrogenada destilada (número CAS 166242-53-1).
1030. Ioxinil (número CAS 1689-83-4).
1031. 3,5-dibromo-4-hidroxibenzonitrilo (número CAS 1689-84-5).
1032. Octanoato de 2,6-dibromo-4-cianofenilo (número CAS 1689-99-2).
1033. [4-[[4-(dimetilamino)fenil][4-[etil(3-sulfonatobencil)amino]fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](etil)(3-sulfonato) sal de sodio (número CAS 1694-09-3).
1034. 5-cloro-1,3-dihidro-2H-indol-2-ona (número CAS 17630-75-0).
1035. Benomilo (número CAS 17804-35-2).
1036. Clorotalonilo (número CAS 1897-45-6).
1037. Monoclorhidrato de N'-(4-cloro-o-tolil)-N, N-dimetilformamidina (número CAS 19750-95-9).
1038. 4,4'-metilénbis(2-etilanilina) (número CAS 19900-65-3).
1039. Valinamida (número CAS 20108-78-5).
1040. [(p-toliloxi)metil]oxirano (número CAS 2186-24-5).
1041. [(m-toliloxi)metil]oxirano (número CAS 2186-25-6).
1042. 2,3-epoxipropil o-tolil éter (número CAS 2210-79-9).
1043. [(Toliloxi)metil]oxirano, cresil glicidil éter (número CAS 26447-14-3).
1044. Dialato (número CAS 2303-16-4).
1045. Bencil2,4-dibromobutanoato (número CAS 23085-60-1).
1046. Trifluoroyodometano (número CAS 2314-97-8).
1047. Tiofanato-metil (número CAS 23564-05-8).
1048. Dodecacloropentaciclo[5.2.1.0_{2,6}.0_{3,9}.0_{5,8}]decano (número CAS 2385-85-5).
1049. Propizamida (número CAS 23950-58-5).
1050. Butil glicidil éter (número CAS 2426-08-6).
1051. 2,3,4-triclorobut-1-eno (número CAS 2431-50-7).

1052. Quinometionato (núm. CAS 2439-01-2).
1053. (R) -a-feniletilamonio(-)-(1R,2S)-(1,2-epoxipropil)fosfonato) monohidrato (núm. CAS 25383-07-7).
1054. 5-etoxi-3-triclorometil-1,2,4-tiadiazol (núm. CAS 2593-15-9).
1055. Amarillo 3 disperso (núm. CAS 2832-40-8).
1056. 1,2,4-triazol (núm. CAS 288-88-0).
1057. Aldrín (núm. CAS 309-00-2).
1058. Diurón (núm. CAS 330-54-1).
1059. Linurón (núm. CAS 330-55-2).
1060. Carbonato de níquel (núm. CAS 3333-67-3).
1061. 3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea (núm. CAS 34123-59-6).
1062. Iprodiona (núm. CAS 36734-19-7).
1063. Octanoato de 4-ciano-2,6-diyodofenilo (núm. CAS 3861-47-0).
1064. 5-(2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahidropirimidina)-3-fluoro-2-hidroximetiltetrahidrofurano (núm. CAS 41107-56-6).
1065. Crotonaldehído (núm. CAS 4170-30-3).
1066. Hexahidrociclopenta(c)pirrol-1-(1H)-amonio-Netoxicarbonil-N-(p-olilsulfonil)azanida (núm. CE 418-350-1).
1067. 4,4'-carbonimidoilbis[N,N-dimetilanilina] (núm. CAS 492-80-8).
1068. Dinitrocresoles (DNOC) (núm. CAS 534-52-1).
1069. Cloruro de toluidina (núm. CAS 540-23-8).
1070. Sulfato de toluidina (1:1) (núm. CAS 540-25-0).
1071. 2-(4-tert-butilfenil)etanol (núm. CAS 5406-86-0).
1072. Fentión (núm. CAS 55-38-9).
1073. Clordano (núm. CAS 57-74-9).
1074. Hexan-2-ona (núm. CAS 591-78-6).
1075. Fenarimol (núm. CAS 60168-88-9).
1076. Acetamida (núm. CAS 60-35-5).
1077. N-ciclohexil-N-metoxi-2,5-dimetil-3-furamida (núm. CAS 60568-05-0).
1078. Dieldrín (núm. CAS 60-57-1).
1079. 4,4'-isobutiletildidifenol (núm. CAS 6807-17-6).
1080. Clordimeformo (núm. CAS 6164-98-3).
1081. Amitrol (núm. CAS 61-82-5).
1082. Carbaril (núm. CAS 63-25-2).

1083. Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada (núm. CAS 64741-77-1).
1084. Bromuro de 1-etil-1-metilmorfolina (núm. CAS 65756-41-4).
1085. (3-clorofenil)-(4-metoxi-3-nitrofenil)metanona (núm. CAS 66938-41-8).
1086. Combustibles para motor diesel (núm. CAS 68334-30-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se han producido no es carcinógena.
1087. Petróleo combustible, núm. 2 (núm. CAS 68476-30-2).
1088. Petróleo combustible, núm. 4 (núm. CAS 68476-31-3).
1089. Combustibles para motor diesel, núm. 2 (núm. CAS 68476-34-6).
1090. 2,2-dibromo-2-nitroetanol (núm. CAS 69094-18-4).
1091. Bromuro de 1-etil-1-metilpirrolidina (núm. CAS 69227-51-6).
1092. Monocrotofos (núm. CAS 6923-22-4).
1093. Níquel (núm. CAS 7440-02-0).
1094. Bromometano (núm. CAS 74-83-9).
1095. Clorometano (núm. CAS 74-87-3).
1096. Yodometano (núm. CAS 74-88-4).
1097. Bromoetano (núm. CAS 74-96-4).
1098. Heptacloro (núm. CAS 76-44-8).
1099. Hidróxido de fentina (núm. CAS 76-87-9).
1100. Sulfato de níquel (núm. CAS 7786-81-4).
1101. 3,5,5-trimetilciclohex-2-enona (núm. CAS 78-59-1).
1102. 2,3-dicloropropeno (núm. CAS 78-88-6).
1103. Fluazifop-P-butilo (núm. CAS 79241-46-6).
1104. Ácido (S)-2,3-dihidro-1H-indol-carboxílico (núm. CAS 79815-20-6).
1105. Toxafeno (núm. CAS 8001-35-2).
1106. Clorhidrato de (4-hidracinofenil)-N-metilmetansulfonamida (núm. CAS 81880-96-8).
1107. C.I. Amarillo 14 solvente (núm. CAS 842-07-9).
1108. Clozolinato (núm. CAS 84332-86-5).
1109. Alcanos, C₁₀₋₁₃, cloro (núm. CAS 85535-84-8).
1110. Pentaclorofenol (núm. CAS 87-86-5).
1111. 2,4,6-triclorofenol (núm. CAS 88-06-2).
1112. Cloruro de dietilcarbamoilo (núm. CAS 88-10-8).
1113. 1-vinil-2-pirrolidona (núm. CAS 88-12-0).
1114. Miclobutaniolo; 2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexanonitrilo (núm. CAS

88671-89-0).

1115. Acetato de fentina (número CAS 900-95-8).

1116. Bifenil-2-ilamina (número CAS 90-41-5).

1117. Monoclorhidrato de trans-4-ciclohexil-L-prolina (número CAS 90657-55-9).

1118. Diisocianato de 2-metil-m-fenileno (número CAS 91-08-7).

1119. Diisocianato de 4-metil-m-fenileno (número CAS 584-84-9).

1120. Diisocianato de m-tolilideno (número CAS 26471-62-5).

1121. Combustibles, avión a reacción, extracción de hulla con disolvente, hidrogenados hidrocraqueados (número CAS 94114-58-6).

1122. Combustibles, diésel, extracción de hulla con disolvente, hidrogenados hidrocraqueados (número CAS 94114-59-7).

1123. Brea (número CAS 61789-60-4), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

1124. 2-butanona oxima (número CAS 96-29-7).

1125. Hidrocarburos, C₁₆₋₂₀, residuo de destilación parafínico hidrocraqueado desparafinado con disolvente (número CAS 97675-88-2).

1126. a,a-diclorotolueno (número CAS 98-87-3).

1127. Lanas minerales, excepto las especialmente expresadas en este anexo; [Fibras vítreas artificiales (silicato) con orientación aleatoria cuyo contenido ponderado de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina (Na₂O + K₂O + CaO + MgO + BaO) sea superior a 18% en peso].

1128. Productos de reacción de acetofenona, formaldehído, ciclohexilamina, metanol y ácido acético (número CE 406-230-1).

1129. Sales de 4,4'-carbonimidobis[N,N-dimetilanilina].

1130. 1,2,3,4,5,6-hexaclorociclohexanos, excepto los especialmente expresados en este anexo.

1131. Bis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidofenilazo)-3-sulfonato-1-naftolato)cromato(1-) de trisodio (número CE 400-810-8).

1132. Mezcla de 4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenol, 4-alil-6-(3-(6-(3-(6-(3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2,3-epoxipropil)-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2,3-epoxipropil)-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2,3-epoxipropil)fenol, 4-alil-6-(3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2,3-epoxipropil)fenol y 4-alil-6-(3-(6-(3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2,3-epoxipropil)-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2,3-epoxipropil)fenol» (número CE 417-470-1).

¹ Se tolerará la presencia de trazas de las sustancias comprendidas en este anexo, cuando éstas sean técnicamente inevitables como consecuencia de la aplicación de las buenas prácticas de fabricación y siempre que se cumpla el artículo cuarto de esta reglamentación.

^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.

1133. Aceite de la raíz del costus ("Saussurea Lappa Clarke") (número CAS 8023-88-9), empleado como ingrediente de fragancia.

1134. 7-etoxi-4-metilcumarina (núm. CAS 87-05-8), empleado como ingrediente de fragancia.

1135. Hexahidrocumarina (núm. CAS 700-82-3), empleado como ingrediente de fragancia.

1136. Bálsamo del Perú (nombre INCI: "Myroxylon pereirae"; núm. CAS 8007-00-9), empleado como ingrediente de fragancia.

Núm. de referencia	Nombre químico	Número CAS núm. CE
1137	Nitrito de isobutilo.	542-56-3
1138	Isopreno (estabilizado). (2-metil-1,3-butadieno).	78-79-5
1139	1-bromopropano. n-bromuro de propilo.	106-94-5
1140	Cloropreno (estabilizado). (2-clorobuta-1,3-dieno).	126-99-8
1141	1,2,3-tricloropropano.	96-18-4
1142	Éter dimetílico de etilenglicol (EGDME).	110-71-4
1143	Dinocap (ISO).	39300-45-3
1144	Diaminotolueno, productos técnico -mezcla de [4-metil-m-fenileno diamina] ¹ y [2-metil-m-fenileno diamina] ² metilfenilendiamina.	25376-45-8
1145	Tricloruro de p-clorobencilo.	5216-25-1
1146	Éter difenílico; derivado octabromado.	32536-52-0
1147	1,2-bis(2-metoxietoxi)etano. Éter dimetílico de trietilenglicol (TEGDME).	112-49-2
1148	Tetrahidrotiopiran-3-carboxaldehído.	61571-06-0
1149	4,4'-bis(dimetilamino)benzofenona. (Cetona de Michler).	90-94-8
1150	4-metilbencenosulfonato de (S)-oxiranometanol.	70987-78-9
1151	Acido 1,2-bencenodicarboxílico, dipentilester, ramificado y lineal [1].	84777-06-0 [1]
Ftalato de n-pentil-isopentilo [2].	[2]	
Ftalato di-n-pentilo [3].	131-18-0 [3]	
Ftalato diisopentilo [4].	605-50-5 [4]	
1152	Ftalato de butilbencilo (BBP).	85-68-7
1153	Acido 1,2-bencenodicarboxílico, di-C 7-11 alquilesteres, ramificados y lineales.	68515-42-4
1154	Mezcla de: disodio 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) bencenosulfonato y trisodio 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) bencenosulfonato.	núm. CE 402-660-9

1182	Epoxiconazol.	133855-98-8
1183	Isocianato de metilo.	624-83-9
1184	N,N-dimetilanilinio tetrakis (pentafluorofenil) borato.	118612-00-3
1185	O,O'-(etenilmetilsilileno) di[(4-metilpentan-2-ona)oxima].	núm. CE 421-870-1
1186	Mezcla 2:1 de: 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-4-il-tris(6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato) y 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato).	140698-96-0
1187	Mezcla de: producto de reacción de 4,4'-metileno-bis[2-(4-hidroxibencil)-3,6-dimetilfenol] y 6-diazo-5,6-dihidro-5-oxo-naftalensulfonato (1:2) y producto de reacción de 4,4'-metileno-bis[2-(4-hidroxibencil)-3,6-dimetilfenol] y 6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalensulfonato (1:3).	núm. CE 417-980-4
1188	Verde de malaquita clorhidrato [1].	569-64-2 [1]
Verde de malaquita oxalato [2].	18015-76-4 [2]	
1189	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol.	107534-96-3
1190	5-(3-butiril-2,4,6-trimetilfenil)-2-[1-(etoxiimino)propil].	138164-12-2
	3-hidroxiciclohex-2-en-1-ona.	
1191	Trans-4-fenil-1-prolina.	96314-26-0
1192	Heptanoato de bromoxinilo (ISO).	56634-95-8
1193	Mezcla de: 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-2-[(3-fosfonofenil)azo] del ácido benzoico y 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-3-[(3-fosfonofenil)azo] del ácido benzoico.	163879-69-4
1194	2-{4-(2-amoniopropilamino)-6-[4-hidroxi-3-(5-metil-2-Metoxi-4-sulfamoilfenilazo)-2-sulfonato-naft-7-ilamino]. 1,3,5-triacin-2-ilamino}-2-aminopropil formato.	núm. CE 424-260-3
1195	5-nitro-o-toluidina [1].	99-55-8 [1]
Clorhidrato de 5-nitro-o-toluidina [2].	51085-52-0 [2]	
1196	1-(1-naftilmetil)quinolinio cloruro.	65322-65-8
1197	(R)-5-bromo-3-(1-metil-2-pirrolidinil metil)-1H-indol.	143322-57-0
1198	Pimetrocina (ISO).	123312-89-0
1199	Oxadiargilo (ISO).	39807-15-3
1200	Clortoluron.	15545-48-9
	3-(3-Cloro-p-tolil)-1,1-dimetilurea.	
1201	N-[2-(3-acetil-5-nitrotiofen-2-ilazo)-5-dietilaminofenil].	núm. CE 416-860-9
	Acetamida.	
1202	1,3-bis(vinilsulfonilacetamido)-propano.	93629-90-4
1203	p-fenetidina (4-etoxianilina).	156-43-4
1204	m-fenilendiamina y sus sales.	108-45-2
1205	Residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de creosota, si contienen más de 0,005% p/p de benzo[a]pireno.	92061-93-3
1206	Aceite de creosota, fracción de acenafteno, aceite de lavado,	90640-84-9

	si contiene más de 0,005% p/p de benzo[a]pireno.	
1207	Aceite de creosota, si contiene más de 0,005% p/p de benzo[a]pireno.	61789-28-4
1208	Creosota, si contiene más de 0,005% p/p de benzo[a]pireno.	8001-58-9
1209	Aceite de creosota, destilado de elevado punto de ebullición, aceite de lavado, si contiene más de 0,005% p/p de benzo[a]pireno.	70321-79-8
1210	Residuos del extracto (hulla), ácido de aceite de creosota, residuo de extracto de aceite de lavado, si contienen más de 0,005% p/p de benzo[a]pireno.	122384-77-4
1211	Aceite de creosota, destilado de bajo punto de ebullición, aceite de lavado, si contiene más de 0,005% p/p de benzo[a]pireno.	70321-80-1

¹Véase el número de referencia 364 del anexo II.

²Véase el número de referencia 411 del anexo II.



Modificado por art. 1.1RCL 2006\1134 de Orden SCO/1730/2006, de 24 mayo (RCL 2006\1134).

ANEXO III

PRIMERA PARTE

Lista de sustancias que no pueden contener los productos cosméticos en concentraciones superiores y en condiciones diferentes a las establecidas

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias		
	Campo de aplicación y/o uso				
	a	b	c	d	e
1a	Ácido bórico, boratos y tetraboratos, excepto la sustancia número 1184 del anexo II.	a) Talco.	a) 5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	a) 1. No utilizar en productos para niños menores de tres años. 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	a) 1. No utilizar en niños menores de tres años. 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas.
b)	Productos para la b) 0,1 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	b) 1. No utilizar en productos para niños menores de	b) 1. No tragar.		

higiene bucal		tres años.	2. No utilizar en niños menores de tres años.		
c) Otros productos a excepción de los productos para el baño y para la ondulación del cabello.	c) 3 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	c) 1. No utilizar en niños menores de tres años. 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	c) 1. No utilizar en niños menores de tres años. 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas.		
1b	Tetraboratos.	a) Productos para el baño. b) Productos para la ondulación del cabello.	a) 18 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa). b) 8 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	a) No utilizar en productos para niños menores de tres años.	a) No utilizar para el baño de niños menores de tres años. b) Aclarar abundantemente
2a	ACIDO TIOGLICOLICO Y SUS SALES	a) Productos para el rizado y desrizado del cabello		a) b) c)	a)
-Uso general	-8% dispuesto para su empleo pH 7 a 9,5	El texto del modo de empleo debe incluir obligatoriamente las siguientes frases:	-Contiene sales del ácido tioglicólico.		
-Seguir el modo de empleo. -Manténgase fuera del alcance de los niños.					
-Uso profesional	-11% dispuesto para su empleo pH 7 a 9,5	-Evítese el contacto con los ojos	-Reservado a profesionales.		
b) Depilatorio	-5% dispuesto para su empleo pH 7 a 12,7	-En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente		b) y c)	

		con agua y consúltese con un especialista			
-Contiene sales del ácido tioglicólico.					
-Seguir el modo de empleo.					
-Manténgase fuera del alcance de los niños.					
c) Otros productos para el tratamiento del cabello destinados a ser aclarados después de su aplicación	2% dispuesto para su empleo pH 7 a 9,5.	-Usar guantes adecuados [solamente para a) y c)]			
Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico					
2b	ESTERES DEL ÁCIDO TIOGLICOLICO	Productos para el rizado y desrizado del cabello		El texto del modo de empleo debe incluir obligatoriamente las siguientes frases:	-Contiene ésteres del ácido tioglicólico.
-Seguir el modo de empleo.					
-Puede provocar una reacción alérgica	-Manténgase fuera del alcance de los niños.				
-Evítase el					

contacto con los ojos					
-Uso general	-8% dispuesto para su empleo pH 6 a 9,5	-En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista			
-Usar guantes adecuados					
-Uso profesional	-11% dispuesto para su empleo pH 6 a 9,5				-Reservado a profesionales.
Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico					
3	ACIDO OXALICO, ESTERES Y SALES ALCALINAS	Productos capilares	-5%		-Reservado a profesionales.
4	AMONÍACO		-6% calculado en NH ₂		-Contiene amoníaco (sólo cuando la concentración es superior al 2%)
5	TOSILCLORAMIDA SÓDICA		-0,2%		
6	CLORATOS DE METALES ALCALINOS	a) Dentífricos	-5%		
b) Otros usos	-3%				
7	CLORURO DE METILENO		-35% (en caso de mezcla con el 1,1,1, tricloroetano, la concentración total no puede sobrepasar el 35%)		-Contenido máximo de Impurezas 0,2%
8	Compuestos p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituídos y sus sales; derivados N-sustituídos de la o-fenilendiamina, excluidos los ya mencionados en el presente anexo.1	Colorantes de oxidación para el cabello	-6% calculado en base libre		
a) Uso general	a) Puede provocar reacción alérgica.				
a) Contiene					

diaminobencenos.	a) No emplear para teñir cejas y pestañas.	b) Uso profesional	b) Reservado a profesionales.		
a) Usar guantes apropiados.	a) Contiene diaminobencenos.	a) Puede provocar una reacción alérgica.			
9	DIAMINOTOLUENOS, SUS DERIVADOS N-SUSTITUIDOS Y SUS SALES 1, EXCEPTO EL NÚMERO 364 DEL ANEXO II	Colorantes de oxidación para el cabello	-10% calculado en base libre		
a) Uso general	a) Puede provocar reacción alérgica.				
-Contiene diaminotoluenos.	-No emplear para teñir cejas y pestañas	b) Uso profesional	-Reservado a profesionales.		
-Utilizar guantes apropiados.	-Contiene diaminotoluenos.	-Puede provocar una reacción alérgica.			
10	DIAMINOFENOLES 1	Colorantes de oxidación para el cabello	-10% calculado en base libre		
a) Uso general	-Puede provocar reacción alérgica.				
-Contiene diaminofenoles.	-No emplear				

para teñir cejas y pestañas.					
b) Uso profesional	-Reservado a profesionales.				
- Utilizar guantes apropiados.					
-Contiene diamino fenoles.					
-Puede provocar una reacción alérgica.					
11	DICLOROFENO		-0,5%		-Contiene diclorofeno.
12	AGUA OXIGENADA Y OTROS COMPUESTOS O MEZCLAS QUE LIBEREN AGUA OXIGENADA, ENTRE ELLOS LA CARBAMIDA DE AGUA OXIGENADA Y EL PERÓXIDO DE CINC	a) Preparados para tratamientos capilares	-12% de H ₂ O ₂ (40 volúmenes) presente o desprendido		a) Utilizar guantes apropiados
b) Preparado para la higiene de la piel	40% de H ₂ O ₂ presente o desprendido	a), b) y c)			
c) Preparado para endurecer las uñas	20% de H ₂ O ₂ presente o desprendido	-Contiene agua oxigenada			
d) Productos para la higiene bucal	-0,1% de H ₂ O ₂ presente o desprendido	-Evítese el contacto con los ojos.			
-En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente y abundante con agua.					

13	FORMALDEHÍDO	Preparaciones para endurecer las uñas	-5% expresado en formaldehído		-Protéjense las cutículas con una sustancia grasa.
<p>-Contiene formaldehído</p> <p>2.</p>					
14	Hidroquinona*	<p>a) Colorante de oxidación para el teñido del cabello:</p> <p>1. Uso general.</p> <p>2. Uso profesional.</p> <p>b) Sistemas de uñas artificiales.</p>	<p>0,3%</p> <p>0,02% (después de la mezcla para su utilización.</p>	Reservado a los profesionales	<p>a) 1. No emplear para teñir las pestañas y las cejas.</p> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos.</p> <p>Contiene hidroquinona.</p> <p>2. Reservado a los profesionales.</p> <p>Contiene hidroquinona.</p> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos.</p> <p>b) Reservado a los profesionales.</p> <p>Evítese el contacto con la piel.</p> <p>Leáanse las instrucciones de uso.</p>
2. Uso profesional.	<p>Contiene hidroquinona.</p> <p>2. Reservado a profesionales.</p> <p>Contiene hidroquinona.</p> <p>En caso de contacto con los ojos,</p>				

		lávenlos inmediata y abundantemente con agua.			
15a	HIDRÓXIDO DE POTASIO O HIDRÓXIDO DE SODIO	a) Disolvente de las cutículas de las uñas	a) 5% en peso 4		a) Contiene agente alcalino.

-Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera.

-Manténgase fuera del alcance de los niños.

b) Productos para el alisado del cabello	b)	b)
1. Uso general	1. 2% en peso 4	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 4	2. -Reservado a profesionales.
--------------------	-------------------	--------------------------------

-Evítese el contacto con los ojos. Peligro de

ceguera.					
c) Regulador del pH	c) Hasta pH 12,7	c) -Manténgase fuera del alcance de los niños.			
-Depilatorios					
-Évitese el contacto con los ojos.					
d) Otros usos como regulador de pH	d) hasta pH 11				
15b	Hidróxido de litio.	a) Alisadores del cabello.	a)		a)
1. Uso general.	1. 2 por 100 en peso 5.		1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños.		
2. Uso profesional.	2. 4,5 por 100 en peso 5.		2. Uso exclusivamente profesional. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera.		
b) Regulador del pH-para depilatorios.		b) pH máximo 12,7.	b) Contiene un agente alcalino. Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos.		
c) Otros usos como regulador del pH (sólo para productos que se eliminan por aclarado).		c) pH máximo 11.			
15c	Hidróxido de calcio.	a) Alisadores del cabello que contengan dos	a) 7 por 100 en peso de hidróxido de calcio.		a) Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos.

		componentes: Hidróxido de calcio y una sal de guanidina.			Mantener alejado de los niños. Peligro de ceguera.
b) Regulador del pH-para depilatorios.		b) pH máximo 12,7.	b) Contiene un agente alcalino. Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos.		
c) Otros usos (por ejemplo, regulador del pH, coadyuvante tecnológico).		c) pH máximo 11.			
16	1-Naphthol (número CAS 90-15-3) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.
17	NITRITO SÓDICO	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
21	QUININA Y SUS SALES	a) Champús	a) 0,5% expresado en quinina base		
b) Lociones capilares	b) 0,2% expresado en quinina base				
22	RESORCINA 3	a) Colorante de oxidación para el cabello	a) 5%		a)
1. Uso general	1. -Contiene resorcina.				
-Aclárese bien el cabello después de la aplicación.					
-No emplear para teñir cejas					

ni
pestañas.

-En
caso
de
contacto
con
los
ojos,
lávalos
inmediata
y
abundantemente
con
agua.

2. Uso profesional 2. -Reservado a profesionales.

-Contiene
resorcina.

-En
caso
de
contacto
con
los
ojos,
lávalos
inmediata
y
abundantemente
con
agua.

b) Lociones
capilares
y
champús

b) 0,5%

b) -Contiene
resorcina

23

SULFUROS
ALCALINOS

a) Depilatorios

a) 2% expresado
en azufre pH 12,7

a) -Manténgase fuera del
alcance de los niños.

-Evítese
el
contacto
con
los
ojos.

SULFUROS b) Depilatorios
ALCALINOTERREOS

b) 6% expresado
en azufre pH 12,7

b) -Manténgase
fuera del alcance
de los niños.

-Evítese
el
contacto
con
los
ojos

24

SALES DE CINCO
HIDROSOLUBLES
EXCEPTO
SULFOFENATOS
DE CINCO Y
PIRITONA DE

1% expresado en
cinc

	CINC				
25	SULFOFENATO DE CINC	Desodorantes, antiperspirantes 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	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 fluoruro de calcio
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 ESTANNOZO	Idem	Idem		-Contiene fluoruro estannoso
36	HIDROFLUORURO DE CETILAMINA (HIDROFLUORURO DE HEXADECILAMINA)	Idem	Idem		-Contiene hidrofuro de cetilamina
37	DIHIDROFLUORURO DE BIS-(HIDROXIETIL) AMINOPROPIL-N-HIDROXIETIL-OCTA-DECILAMINA	Idem	Idem		-Contiene dihidrofuro de bis-(hidroxietil) aminopropil-n-hidroxietil-octa-decila-

AMINOPROPIL-N-HIDROXIETIL-OCTA-DECILAMINA

38	DIHIDROFLUORURO DE N, N', N'-(POLIOXIETILEN)-N-HEXADECIL-PROPILENDIA-MINA	Productos para la 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	N,N',N'-tr(p	-Contiene dihidrofluoruro de
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 silicofluoruro de potasio
42	SILICOFLUORURO DE AMONIO	Idem	Idem		-Contiene silicofluoruro de amonio
43	SILICOFLUORURO DE MAGNESIO	Idem	Idem		-Contiene silicofluoruro de magnesio
44	3-DIHIIDROXIMETIL-TIONAIMIDAZOLIDINA	2a) Preparaciones para cuidados capilares	Hasta 2%	a) Prohibido en aerosoles	-Contiene hidroximetil-2-tionaimidazo
b) Preparaciones para cuidados de uñas	Hasta 2%	b) El pH debe ser inferior a 4			
45	ALCOHOL BENCÍLICO	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
48	NITRATO DE PLATA	Únicamente para productos destinados a la coloración de cejas y pestañas	4%		-Contiene nitrato de plata.
-En					

caso de contacto con los ojos la venida inmediata y abundantemente con agua					
49	DISULFURO DE SELENIO	Champús anticaspa	1%		-Contiene disulfuro de selenio.
-Evítese el contacto con los ojos y la piel dañada					
50	HIDROXICLORUROS DE ALUMINIO Y ZIRCONIO HIDRATADOS $Al_xZr(OH)_y$, Cl_g , Y SU COMPLEJO CON LA GLICINA	Antiperspirantes	20% de hidroxiclorigenato 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	-No aplicar sobre piel irritada o dañada
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					
58-	HIDROXIQUINOLEINA Y SU SULFATO	Agente estabilizante del H_2O_2 en preparaciones para tratamientos capilares destinados a ser aclarados	0,3% calculado en base		
Agente	0,03% calculado en				

estabilizante base del agua oxigenada en preparaciones para tratamientos capilares que no se eliminan con agua					
52	ALCOHOL METÍLICO	Desnaturalizador para los alcoholes etílico e isopropílico	5% calculado en% de alcoholes etílico e isopropílico		
53	1-HIDROXIETILIDEN-DI-FOSFÓNICO	a) Productos para el cuidado del cabello	1,5% expresado en ácido etidróico		
b)	Jabones	0,2% expresado en ácido etidróico			
54	FENOXIPROPANOL	Únicamente para productos aclarados	2,0%	Como agente conservador, ver el Anexo VI, 1ª parte número 43	
Prohibido en los productos de higiene bucal					
55	ACETATO DE PLOMO	Únicamente como tinte para el cabello	0,6% (expresado en plomo)		-Manténgase fuera del alcance de los niños.
-Evítese el contacto con los ojos.					
-Lávense bien las manos después de su aplicación.					
-Contiene acetato de plomo.					
-No utilizar para					

<p>teñir cejas, pestañas y bigote. -En caso de irritación de la piel, suspéndase el uso</p>					
56	FLUORURO DE MAGNESIO	<p>Productos de higiene bucal</p> <p>Si aparece mezclado con otros compuestos fluorados, autorizados en este Anexo, la concentración máxima de flúor sigue siendo 0,15%</p>	0,15% calculado en flúor		-Contiene fluoruro de magnesio
57	Cloruro de estroncio (hexahidratado)	a) Dentríficos	3,5 por 100 expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 por 100.		Contiene cloruro de estroncio. Se desaconseja su uso en niños.
		b) Champú y productos de cuidado de la cara.	2,1 por 100 expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 2,1 por 100.		
58	ACETATO DE ESTRONCIO (SEMIHIDRATADO)	Dentríficos	3,5% expresado en estroncio		-Contiene acetato de estroncio
En caso	-Se desaconseja su uso en niños				

<p>de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este Anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5%</p>					
59	TALCO: SILICATO DE MAGNESIO HIDRATADO	a) Productos pulverulentos para los niños menores de tres años			a) Mantener apartado de la nariz y la boca del niño
b) Otros productos					
60	Dialquilamidas y dialcanolamidas de ácidos grasos.		Contenido máximo de amina secundaria: 0,5%.	<p>No emplear con agentes nitrosantes.</p> <p>Contenido máximo de amina secundaria: 5% (aplicable a las materias primas).</p> <p>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.</p> <p>Conservar en recipientes que no contengan nitritos.</p>	
61	Monoalquilaminas, monoalcanolaminas y sus sales.		Contenido máximo de amina secundaria: 0,5%.	<p>No emplear con agentes nitrosantes.</p> <p>Pureza mínima: 99%.</p> <p>Contenido máximo de amina secundaria: 5%</p>	

				(aplicable a las materias primas). Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	
62	Trietilaminas, trietilanolaminas y sus sales.	a) Productos que no requieren aclarado. b) Otros productos.	a) 2,5%	a), b) No emplear con agentes nitrosantes. Pureza mínima: 99%. Contenido máximo de amina secundaria: 5% (aplicable a las materias primas). Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	
63	HIDRÓXIDO DE ESTRONCIO	Regulador del pH en los productos depilatorios	3,5% expresado en estroncio pH máximo 12,7		Mantener fuera del alcance de los niños
Evitar el contacto con los ojos					
64	PERÓXIDO DE ESTRONCIO	Productos para el cuidado del cabello, destinados a ser aclarados después de su aplicación. Uso profesional	4,5% expresado en estroncio en el producto preparado para el uso	Todos los productos deberán cumplir los requisitos de emisión de peróxido de hidrógeno	Evitar el contacto con los ojos
-Enjuagar inmediatamente los					

<p>ojos si el producto entra en contacto con ellos</p> <p>-Uso profesional</p> <p>-Usar guantes adecuados</p>					
65	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio.	b) Productos para el cabello que se eliminan por aclarado.	a) 3 por 100 (expresado en cloruro de benzalconio).	a) En el producto acabado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio cuya cadena de alquilo sea igual o inferior al C14 no deberán ser superiores al 0,1 por 100 (expresado en cloruro de benzalconio).	a) Evitar el contacto con los ojos.
c)	b) 0,1 por 100 Otros (expresado en, cloruro de benzalconio).	b) Evitar el contacto con los ojos.			
66	Polyacrylamides.	a) Productos para el cuidado corporal que se dejan en contacto.		a) Contenido máximo residual de acrilamida 0,1 mg/kg.	
b)	Otros productos cosméticos.	b) Contenido máximo residual de acrilamida 0,5 mg/kg.			
67	Cinamal amílico (CAS Núm. 122-40-7)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
68	Alcohol bencílico			La presencia de la	

	(CAS Núm. 100-51-6)			<p>sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
69	Alcohol cinamílico (CAS Núm. 104-54-1)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-El 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
70	Citral (CAS Núm. 5392-40-5)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
71	Eugenol (CAS Núm.			La presencia de la	

	97-53-0)			<p>sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
72	Hidroxicitronelal (CAS Núm. 107-75-5)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
73	Isoeugenol (CAS Núm. 97-54-1)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
74	Alcohol			La presencia de la	

	amilcinamílico (CAS Núm. 101-85-9)			<p>sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
75	Salicilato benílico (CAS Núm. 118-58-1)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
76	Cinamal (CAS Núm. 104-55-2)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
77	Cumarina (CAS Núm.			La presencia de la	

	91-64-5)			<p>sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
78	Geraniol (CAS Núm. 106-24-1)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
79	Hidroxiheptil-pentilciclohex-enocarbaldehído (CAS Núm. 31906-04-4)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
80	Alcohol			La presencia de la	

	4-metoxibencílico (CAS Núm. 105-13-5)			<p>sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
81	Cinamato bencílico (CAS Núm. 103-41-3)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
82	Farnesol (CAS Núm. 4602-84-0)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
83	2-(4-terc-butilbencil)			La presencia de la	

	propionaldehído (CAS Núm. 80-54-6)			<p>sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
84	Linalol (CAS Núm. 78-70-6)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
85	Benzoato de bencilo (CAS Núm. 120-51-4)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
86	Citronelol (CAS Núm.			La presencia de la	

	106-22-9)			<p>sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
87	a-hexilcinamaldehído (CAS Núm. 101-86-0)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
88	d-limoneno (CAS Núm. 5989-27-5)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
89	Heptino carbonato de			La presencia de la	

	metilo (CAS Núm. 111-12-6)			<p>sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
90	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona (CAS Núm. 127-51-5)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
91	«Evernia prunastri», extracto (CAS Núm. 90028-68-5)			<p>La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:</p> <p>-el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.</p> <p>-el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.</p>	
92	«Evernia furfuracea»,			La presencia de la	

	extracto (CAS Núm. 90028-67-4)			sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: -el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. -el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
94	2,4-diaminopirimidina3-óxido (número CAS 74638-76-9)	Producto para el tratamiento del cabello.	1,5%.		
94	Peróxido de benzoilo.	Sistemas de uñas artificiales.	0,7% (después de la mezcla).	Reservado a profesionales.	Reservado a los profesionales. Evítese el contacto con la piel. Leáanse las instrucciones de uso.
95	Hidroquinona dimetil éter.	Sistemas de uñas artificiales.	0,02% (después de la mezcla para su utilización).	Reservado a profesionales.	Reservado a los profesionales. Evítese el contacto con la piel. Leáanse las instrucciones de uso.
96	Almizcle de xileno (núm. CAS 81-15-2)	Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal.	a) 1,0% en perfumes. b) 0,56% en aguas de colonia. c) 0,03% en otros productos.		
97	Almizcle de cetona (número CAS 81-14-1)	Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal.	a) 1,4% en perfumes. b) 0,56% en aguas de colonia.		

			c) 0,042% en otros productos.		
--	--	--	-------------------------------	--	--

SEGUNDA PARTE

Lista de sustancias admitidas provisionalmente

	Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
	Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias			
	a	b	c	d	e	f
1	Basic Blue 7 (número CAS 2390-60-5).	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	0,2 por 100.		Puede provocar una reacción alérgica.	31-8-2006
2	2-Amino-3-nitrophenol (número CAS 60385-0) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.	a) b) Puede provocar una reacción alérgica.	31-8-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 3,0 por 100.					
3	4-Amino-3-nitrophenol (número CAS 61081-1) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 3,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.	a) b) Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 3,0 por 100.					
4	2,7-Naphthalenediol (número CAS 58217-2) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	1,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 por 100.		31-12-2006
5	m-Aminophenol (número CAS 591-27-5) y sus	Colorantes de oxidación para el teñido del	2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006

	sales.	cabello.		concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		
2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpiperazine	(número CAS 84540-47-6) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
7 4-Hydroxy-propylamine-3-nitrophenol	(número CAS 9295281-3) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 5,2 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 2,6 por 100.	a) b) Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 2,6 por 100.					
8	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (número CAS 69825-83-8) y sus sales.	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	3,0 por 100.		Puede provocar una reacción alérgica.	31-08-2006
9	HC Blue No. 11 (número CAS 23920-15-2) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 3,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.	a) b) Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 2,0 por 100.					
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (número CAS 100418-33-5) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	a) b) Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 1,0 por 100.					
11 2-Hydroxy-ethylpicramide	(número CAS 99610-72-7) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 3,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración	a) b) Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2005

	sus sales.			máxima para su uso es de 1,5 por 100.		
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 2,0 por 100.					
12	p-Methylamino-phenol (número CAS 150-75-4) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
13	2,4-Diamino-5-methylphenol (número CAS 141614-05-3) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-8-2006
14	HC Violet No. 2 (número CAS 104226-19-9) y sus sales.	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	2 por 100.			31-12-2006
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitrophenol (número CAS 122252-11-3) y sus sales.	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	3 por 100.		Puede provocar una reacción alérgica.	31-8-2006
16	HC Blue No. 12 (número CAS 104516-93-0) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 1,5 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,75 por 100.	a) b) Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 1,5 por 100.					
17	2,4-Diamino-5-methylphenol (número CAS 113715-25-6) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-8-2006
18	1,3-Bis-(2,4-diamino-phenoxy)propane (número CAS 81892-72-0) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
19	Amino-2,4-dichlorophenol	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006

	(número CAS 61693-43-4) y sus sales.	oxidación para el teñido del cabello.		con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	una reacción alérgica.	
20	Phenyl methyl pyrazolone (número CAS 89-25-8) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	0,5 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 por 100.		31-12-2006
21	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (número CAS 55302-96-0) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
22	Hydroxyben-zomorpholinol (número CAS 26021-57-8) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
23	1,7-Naphthalenediol (número CAS 575-38-2) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	1 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-8-2006
24	HC Yellow No. 10 (número CAS 109023-83-8) y sus sales.	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	0,2 por 100.			31-12-2006
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (número CAS 85679-78-3) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	0,5 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
26	HC Orange No. 2 (número CAS 85765-48-6) y sus sales.	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	1 por 100.			31-12-2006
27	HC Violet No. 1 (número CAS 8257675-8) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 0,5 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 por 100.		31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación	b) 0,5 por 100.					

	para el teñido del cabello.					
3-Methylamino-4-nitrophenol	(número CAS 5982063-2) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	1 por 100.			31-12-2006
2-Hydroxyethylamino-5-nitrophenol	(número CAS 66095-81-6) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	1 por 100.			31-12-2006
2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine	(número CAS 50610-28-1) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-8-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 1,0 por 100.					
31	HC Red No. 13 (número CAS 94158-13-1) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 2,5 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,25 por 100.		31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 2,5 por 100.					
32	1,5-Naphthalenediol (número CAS 83-56-7) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	1 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 por 100.		31-12-2006
33	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (número CAS 12872930-6) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.	Puede provocar una reacción alérgica.	31-12-2006
34	o-Aminophenol (número CAS 95-556) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-8-2006
35	Amino-2-hydroxytoluene	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-12-2006

	(número CAS 2835-95-2) y sus sales.	oxidación para el teñido del cabello.		con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.		
36	4-Diamino-phenoxyethane (número CAS 6642-95-5) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	4 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 2,0 por 100.		31-12-2006
37	2-Methylresorcinol (número CAS 60825-3) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-12-2006
38	4-Amino-m-cresol (número CAS 283599-6) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.		31-12-2006
39	2-Amino-4-hydroxyethylamine (número CAS 83763-47-7) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.		31-12-2006
40	3,4-Diaminobenzoic acid (número CAS 619-05-6) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-8-2006
41	6-Amino-o-cresol (número CAS 17672-22-9) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.		31-8-2006.
42	4-Amino-2-methyl-piperazine (número CAS 79352-72-0) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.		31-8-2006
Hydroxy	4-(2-hydroxyethyl)aminomethyl-piperazine (número CAS 110952-46-0) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración		31-8-2006

				máxima para su uso es de 1,5 por 100.		
Hydroxyethyl	1-3,4-methyl-enedi (número CAS 81329-90-0) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	3,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.		31-12-2006
45	Acid Black 52 (número CAS 3618-58-4) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-8-2006
46	Nitro-p-phenylenediamine (número CAS 5307-14-2) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 0,3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,15 por 100.		31-8-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 0,3 por 100.					
47	HC Blue No. 2 (número CAS 33229-34-4) y sus sales.	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello	2,8 por 100.			31-12-2006
3-Nitropropylhydroxyethylamine	(número CAS 65235-31-6) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 6,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 3,0 Por 100.		31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 6,0 por 100.					
49	Nitrophenylaminoethylduceal	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 0,5 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 por 100.		31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del	b) 0,5 por 100.					

cabello.						
50	HC Red No. 10+HC Red No. 11 (número CAS 9-5576-89-9+95576-92-4) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-12-2006
t) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 1,0 por 100.					
51	HC Yellow N.6 (número CAS 104333-00-8) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-8-2006
t) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 1,0 por 100.					
52	HC Yellow No. 12 (número CAS 59320-13-7) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 1,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,5 Por 100.		31-8-2006
t) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 0,5 por 100.					
53	HC Blue No. 10 (número CAS 102767-27-1) y sus sales.	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-8-2006
54	HC Blue No. 9 (número CAS 114087-41-1) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-8-2006
t) Colorantes no de oxidación para el teñido del	b) 1,0 por 100.					

cabello.						
2-Cloro-5-ethylamino-4-nitrophenol	(número CAS 131657-78-8) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 3,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,5 por 100.		31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 3,0 por 100.					
2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	(número CAS 6358-09-4) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 2,0 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 1,0 por 100.		31-12-2006
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 2,0 por 100.					
57	Basic Blue 26 (número CAS 2580-56-5) (CI 44045) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 0,5 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,25 por 100.		31-8-2006
*						
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 0,5 por 100.					
58	Acid Red 33 (número CAS 3567-66-6) (CI 17200) y sus sales.	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	a) 2,0 por 100.			31-12-2006
*						
59	Ponceau SX (número CAS 4548-53-2) (CI 14700) y sus sales.	Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	2,0 por 100.			31-8-2006
*						
60	Basic Violet 14 (número CAS 632-99-5) (CI 42510) y sus sales.	a) Colorantes de oxidación para el teñido del cabello.	a) 0,3 por 100.	En combinación con peróxido de hidrógeno, la concentración máxima para su uso es de 0,15 por 100.		31-8-2006
*						
b) Colorantes no de oxidación para el teñido del cabello.	b) 0,3 por 100.					

oxidación para el teñido del cabello.						
61	<i>Muskylene (número CAS 81-15-2).</i>	<i>Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal.</i>	<i>a) 1,0 por 100 en perfumes.</i>			30-09-2004
	<i>b) 0,4 por 100 en colonias.</i>					
	<i>c) 0,03 por 100 en otros productos.</i>					
62	<i>Musk Ketone (número CAS 81-15-2).</i>	<i>Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal.</i>	<i>a) 1,4 por 100 en perfumes.</i>			30-09-2004
	<i>b) 0,56 por 100 en colonias.</i>					
	<i>c) 0,042 por 100 en otros productos.</i>					

¹Véase el número de referencia 364 del anexo II.

²Únicamente si la concentración es superior al 0,05%.

³Estas 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.

⁴La cantidad de hidróxido de potasio, sodio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites establecidos en la columna d).

⁵La cantidad de hidróxido de potasio, sodio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites establecidos en la columna d).

*Lo indicado en este anexo no afecta a la utilización de estas sustancias como colorantes generales en las condiciones expresadas en el anexo IV.

*Esta sustancia podrá emplearse por separado o mezclada en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda de 2.



ANEXO IV

PRIMERA PARTE

Lista de colorantes que pueden contener los productos cosméticos ¹

CAMPO DE APLICACIÓN

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 desmaquillaje 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.

1	
10.006	
10.020	
10.316 ³	
11.680	
11.710	
11.725	
11.920	
12.010	
12.085 ³	
12.120	
<i>12.150</i>	
12.370	
12.420	
12.480	

12.490	
12.700	
13.015	
14.270	
14.700	
14.720	
14.815	
15.510 3	
15.525	
15.580	
15.620	
15.630 3	
15.800	
15.850 3	
15.865 3	
15.880	
15.980	
15.985 3	
16.035	
16.185	

16.230

16.255 3

16.290

17.200 3

18.050

18.130

18.690

18.736

18.820

18.965

19.140 3

20.040

20.170

20.470

21.100

21.108

21.230

24.790

26.100

27.290³

27.755

28.440

40.215

40.800

40.820

40.825

40.850

42.045

42.051³

42.053

42.080

42.090

42.100

42.170

42.510

42.520

42.735

44.045

44.090

45.100

45.190

45.220

45.350

45.370 3

45.380 3

45.396

45.405

45.410 3

45.425

45.430 3

47.000

47.005

50.325

50.420

51.319

58.000

59.040

60.724

60.725

60.730

61.565

61.570

61.585

62.045

69.800

69.825

71.105

73.000

73.015

73.360

73.385

73.900

73.915

74.100

74.160

74.180

74.260

75.100

75.120

75.125

75.130

75.135

75.170

75.300

75.470

75.810

77.000

77.002	
77.004	
77.007	
77.015	
77.120	
77.163	
77.220	
77.231	
77.266	
77.267	
77.268:1	
77.288	
77.289	
77.346	
77.400	
77.480	
77.489	
77.491	
77.492	
77.499	

77.510

77.713

77.472

77.745

77.820

77.891

77.947

Lactoflavina

Caramelo

Capsanteína,

capsorubina

Rojo de remolacha,

betanina

Autocianos

Estearatos de

aluminio de

cinc, de

magnesio

y de calcio

Azul de

bromotilmol	
Verde de	
bromocresol	
Rojo ácido 195	

SEGUNDA PARTE

Lista de colorantes admitidos provisionalmente que pueden contener los productos cosméticos ¹

CAMPO DE APLICACIÓN

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 desmaquillaje 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.

1	Número del Coloración		Campo de aplicación	Otras limitaciones y exigencias ²
	colour index o denominación	3		

¹Se 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 CEE de 1962, 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 aun 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 CEE de 1962 relativa a los aditivos alimentarios y colorantes.

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 CEE de 1962, 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 aun cuando el número E haya sido suprimido de tal Directiva.



Modificado por art. 1.3RCL 2006\576 de Orden SCO/747/2006, de 9 marzo (RCL 2006\576).

ANEXO V

Lista indicativa de productos cosméticos decorativos

Maquillaje de labios

Sombra de párpados

Colorete

Lápiz de ojos

Maquillaje fluido

Maquillaje en polvo

Máscara de pestañas

Esmalte de uñas

ANEXO VI

Lista de agentes conservadores que pueden contener los productos cosméticos

PREÁMBULO

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 anticasca 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 etano laminas; 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 formaldehído o sustancias de este anexo que liberen formaldehído, deben figurar obligatoriamente en el material de condicionamiento la mención «contiene formaldehído», siempre que la concentración de formaldehído en el producto terminado sobrepase 0,05%.

PRIMERA PARTE

LISTA DE AGENTES CONSERVADORES ADMITIDOS

	Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Límites y exigencias
	a	b	c	d
1	ACIDO BENZOICO, SUS SALES Y SUS ESTERES (+)	0,5% (ácido)		
2	ACIDO PROPIÓNICO Y SUS SALES (+)	2% (ácido)		
3	ACIDO SALICÍLICO 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 SORBIDO Y SUS SALES (+)	0,6% (ácido)		
5	FORMALDEHÍDO Y PARAFORMALDEHÍDO	-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 ² -Prohibidas en los productos para cuidados bucales	
9	SULFITOS Y BISULFITOS INORGÁNICOS (+)	0,2% (expresado en SO ₂ libre)		
10	IODATO SÓDICO	0,1%	Únicamente para los	

			productos aclarados	
11	1,1,1-TRICLORO-2,2-METILPROPANOL (2-CLOROBUTANOL)	0,5%	Prohibido en aerosoles (sprays)	Contiene clorobutanol
12	ÁCIDO P-HIDROXIBENZOICO, SUS SALES Y ESTERES (+)	-0,4% (ácido) para un éster -0,8% (ácido) para mezclas de ésteres		
13	ÁCIDO DEHIDROACÉTICO Y SUS SALES	0,6% (ácido)	Prohibido en aerosoles (sprays)	
14	ACIDO FÓRMICO Y SU SAL DE SODIO (+)	0,5% (expresado en ácido)		
15	1,6-DI-N-(AMIDINO-2-BROMOFENOXI) HEXANO (DIBROMOHEXAMIDINA) Y SUS SALES (COMPRENDIDO EL ISETIONATO)	0,1%		
16	TIOSALICILATO DE ETILMERCURIO SÓDICO (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%	Únicamente para productos de maquillaje y desmaquillaje 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 autorizadas en esta Reglamentación, la concentración máxima de Hg permanece fijada en 0,007%	Únicamente para productos de maquillaje y desmaquillaje de ojos	Contiene compuestos fenilmercúricos
18	ÁCIDO UNDECILÉNICO Y SUS SALES (+)	0,2% (ácido)		
5-AMINO-1,3,4-BIS-(2-ETIL-5-METIL-2-PIRIDIMIDINA)	(+)(HEXETIDINA)			
20	5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANO	0,1%	-Únicamente para productos aclarados -Evitar la formación	

				de nitrosaminas	
21	2-BROMO-2-NITRO-1,3-PROPANODIOL (+) (BRONOPOL)	0,1%		Evitar la formación de nitrosaminas	
22	ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO (+)	0,15%			
23	3,4,4'-TRICLOROCARBANILIDA (+)(TRICLOCARBÁN)	0,2%		Criterios de pureza: 3-3'-4-4' -Tetracloroazobenceno < 1 m 3-3'-4-4' -Tetracloroazoxibenceno < 1 m	
24	PARACLOROMETACRESOL (+)	0,2%		Prohibido en productos destinados a ponerse en contacto con mucosas	
25	2,4,4'-TRICLORO-2'-HIDROXIDIFENILETER (+) (TRICLOSÁN)	0,3%			
26	PARACLOROMETAXILENOL (+)	0,5%			
27	IMIDAZOLIDINILUREA (+)	0,6%			
28	POLIHEXAMETILENO BIGUANIDA (CLORHIDRATO DE) (+)	0,3%			
29	2-FENOXIETANOL (+)	1,0%			
30	HEXAMETILENOTETRAMINA (+) (METENOMINA)	0,15%			
31	CLORURO DE 1-(3-CLOROPALIL)-3,5,7-TRIAZA-1-AZONIA-ADAMANTANO	0,2%			
32	1-IMIDAZOLIL-1-(4-CLOROFENOXI)-3,3-DIMETIL-2-BUTANONA (+)	0,5%			
33	DIMETIOL DIMETIL HIDANTOINA (+)	0,6%			
34	ALCOHOL BENCILICO (+)	1,0%			
35	1-HIDROXI-4-METIL-6(2,4,	1,0%		-Para productos	

	4-TRIMETILPENTIL-2-PIRIDÓN Y SU SAL DE MONOETANOLAMINA (+)	0,5%	aclarados -Para otros productos	
36	1,2-dibromo-2,4-dicianobutano («methyldibromo glutaronitrile»).	0,1%	Únicamente en productos que se eliminan por aclarado.	
37	3,3'-DIBROMO-5,5'-DICLORO-2,2'-DIHIDROXIDIFENILMETANO (+)	0,1%		
38	ISOPROPILMETACRESOL	0,1%		
39	5-CLORO-2-METIL-3,4-ISOTIAZOLONA + CLORURO DE MAGNESIO Y NITRATO DE MAGNESIO	0,0015%	De una mezcla en la proporción 3:1 de cloro-2-metil-3,4-isotiazolona y 2-metil-3,4-isotiazolona	
40	2-BENCIL-4-CLOROFENOL (CLOROFENO)	0,2%		
41	CLORACETAMIDA	0,3%		Contiene cloracetamida
42	1,2-BIS(p-CLOROFENIL)DIGUANIDA (+): ACETATO GLUCONATO Y CLORHIDRATO (CLORHEXIDINA)	0,3%	Incluido en clorhexidina	
43	FENOXIPROPANOL	1,0%	Únicamente para productos aclarados	
44	ALQUIL (C12 C22) TRIMETIL AMONIO, BROMURO DE, CLORURO DE (+)	0,1%		
45	4,4-DIMETIL-1,3-OXAZOLIDINA	0,1%	El Ph del producto acabado no será inferior a 6	
46	N-(HIDROXIMETIL)N-(1,3-DIHIDROXIMETIL-2,5-DIOXO-4-IMIDAZOLIDINIL)N' (HIDROXIMETIL)UREA	0,5%		
47	1,6-DI(AMIDINOFENOXI)-N-HEXANO (HEXAMIDINA Y SUS SALES (INCLUIDO EL ISETIONATO Y EL	0,1%		

	P-HIDROXIBENZOATO (+)			
48	GLUTARALDEHÍDO (1,5-PENTANODIAL)	0,1%	Prohibido en aerosoles (sprays)	Contiene glutaraldehído (cuando la concentración de glutaraldehído en el producto acabado sobrepase el 0,05%)
49	7-ETILBICICLO OXAZOLIDINA	0,3%	Prohibido en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a las mucosas	
50	3-(P-CLOROFENOXI)-PROPAN-1,2 DIOL (CLORFENESINA)	0,3%		
51	HIDROXIMETILAMINACETATO DE SODIO (HIDROXIMETILGLICINATO DE SODIO)	0,5%		
52	CLORURO DE PLATA DEPOSITADO SOBRE DIÓXIDO DE TITANIO	0,004% calculado como AgCl	20% (p/p) sobre TIO ₂ . Prohibido en los productos para niños menores de tres años en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a ser aplicados alrededor de los ojos o en los labios	
53	Benzethonium Chloride (INCI).	0,1 por 100	a) Para productos aclarados. b) Para productos no aclarados salvo los de higiene bucal.	
54	Cloruro, bromuro y sacarino de benzalconio (+)	0,1 por 100 expresado en cloruro de benzalconio		Evitar el contacto con los ojos.
55	Bencilhemiformal.	0,15 por 100	Solamente en los productos que se eliminan por aclarado.	
56	Carbamato de β-yodo-2-propinilbutilo	0,05 por 100	1. No utilizar en los productos de higiene bucal y los productos para los labios. 2. Sí la concentración en los productos destinados a permanecer sobre la piel es superior a 0,02 por 100 añadir la frase: «contiene yodo».	«contiene yodo».

57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 por 100	
----	------------------------------	--------------	--

¹Únicamente 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.

²Se entiende por productos aclarados aquellos destinados a ser enjuagados después de su aplicación.



Modificado por art. 1.4RCL 2006\576 de Orden SCO/747/2006, de 9 marzo (RCL 2006\576).

ANEXO VII

Lista de filtros ultravioletas que pueden contener los productos cosméticos

A los efectos del presente Real Decreto se definen los filtros ultravioletas como sustancias que, contenidas en los productos cosméticos de protección solar, están destinados específicamente a filtrar 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 COSMÉTICOS

	Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Límites y exigencias
	a	b	c	d
1	ÁCIDO 4-AMINO BENZOICO	5%		
2	SULFATO DE METILO Y DE N, N, N-TRIMETIL-4-[(2-OXO-3-BORMILIDEN)-METIL]-ANILINA	6%		
3	HOMOSALATO	10%		
4	OXIBENZONA	10%		Contiene oxibenzona ¹
6	ÁCIDO 2-FENIL-5-BENCIMIDAZOL SULFÓNICO Y SUS SALES DE POTASIO SODIO Y TRIETANOLAMINA	8% (expresado en ácido)		
7	3-3'-(1,4-FENILENO DIMETILIDINA) BIS [ÁCIDO 7,7 DIMETIL-2-OXO-BICICLO(2,2,1)HEPTANO 1-METANO SULFÓNICO] Y SUS SALES	10% (expresado en ácido)		

1-8-4-TERT-BUTIL-FENIL)-3-(4-METOXIFENIL)PROPANO-1,3-DIONA				
9 (2-OXO-3-BORNILIDENO)4-TOLUENSULFÓNICO Y SUS SALES	ACIDO	6% (expresado en ácido)		
10 2-CIANO-3,3-DIFENILACRÍLICO (OCTOCRILENO)	ESTER 2-ETILHEXÍLICO DEL ÁCIDO	10% (expresado en ácido)		
11 -[(2-OXOBORN-3-ILIDEN)METIL] BENCIL] ACRILAMIDA	POLIMERO DE N-[(2 Y 4)			
12	Metoxicinamato de octilo	10 por 100		
13	Etil-4-aminobenzoato etoxilado (PEG-25 PABA).	10		
14	Isopentil-4-metoxicinamato (Isoamyl p-Methoxycinnamate).	10		
2,4,6-trianilino-p-carbo-2'-etilhexol-1'oxi)-1,3,5-triazina (Octyl Triazone).				
Fendol-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxani)-propilo) (Drometrizole Trisiloxane).				
17 4,4-(((6(((1,1-dimetiletil)amino)carbonil)fenil)amino)-1,3,5-triazina-2,4-diiminobis-,bis(2-etilhexilo).	Benzoato de			
18 3-(4-Metilbencilideno)-d-1 alcanfor (4-Methylbenzylidene Camphor)		4		
19 3-Bencilideno alcanfor (3-Benzylidene Camphor).		2		
20	Salicilato 2-etilhexilo (octyl-salicylate).	5		
21 4-dimetil-amino-benzoato de etil-2-hexilo (octil dimetil PABA).		8 por 100		
22 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5 (benzofenona-5) y su sal de sodio.	Acido	5 por 100 (expresado en ácido)		
2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)1,1,1,3,3,3-ferol				
24 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzol-4,6-disulfónico.	Sal monosódica del ácido	10 por 100 (expresado en ácido)		
25 bis{[4-(2etil-hexilo)xi]-2hidroxi]-fenilo}-6-(4-metoxifenilo).	(1,3,5)-triazina-2,4-	10 por 100		
26 Dimethicodiethylbenzamalona	malonate (número	10 por 100		

	CAS 207574-74-1).			
27	Titanium dioxide.	25 por 100		
28	Ácido benzoico, 2-(-4-(diethylamino)-2-hidroxibenzoil)hexilester (nombre INCI: Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl benzoate: núm. CAS 302776-68-7)	10% en productos de protección solar.		

SEGUNDA PARTE

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PUEDEN CONTENER PROVISIONALMENTE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

	Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Límites y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
	a	b	c	d	e
6	Salicilato de 2-etilhexilo	5%			30-6-1998

iNo se exigirá la mención si la concentración es igual o inferior a 0,5% y si la sustancia se utiliza sólo para proteger el producto.



Modificado por art. único RCL 2005\2323 de Orden SCO/3691/2005, de 25 noviembre (RCL 2005\2323).

ANEXO VIII

SÍMBOLO DE REMISIÓN AL CONSUMIDOR A LA LISTA DE INGREDIENTES

Ver imagen RCL\1997\2572[1.A] del anexo

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1997, TOMO III, pg. 6683)

ANEXO VIII bis

Símbolo que indica el plazo de utilización de los productos cosméticos después de su apertura

Ver imagen RCL\1997\2572[2.A] del anexo



Añadido por art. único RCL 2004\2284 de Real Decreto 2131/2004, de 29 octubre (RCL 2004\2284).

ANEXO IX

Lista de métodos validados alternativos a los ensayos en animales

En este anexo se ofrece la lista de métodos alternativos validados por el Centro Europeo para la

Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) del Centro Común de Investigación disponibles para cumplir los requisitos exigidos por la normativa de productos cosméticos y que no figuran en el Anexo V del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. Dado que los ensayos en animales no pueden ser sustituidos completamente por un método alternativo, debe mencionarse si el método alternativo sustituye en su totalidad o parcialmente a los ensayos en animales.

	Número de referencia	Métodos alternativos validados
A	B	C



Modificado , en cuanto que le da contenido por punto 1.3RCL 2005\468 de Orden SCO/544/2005, de 8 marzo (RCL 2005\468).

ANEXO X

Modalidades de concesión del número de registro a que se refiere el artículo 17

1. El número de registro a que se refiere el artículo 17, consta de 7 cifras, las dos primeras de las cuales corresponden al año de concesión de la confidencialidad, las dos siguientes al código asignado a cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 2 siguiente, y las tres últimas asignadas por la autoridad competente.

2. A cada Estado miembro le corresponderán los códigos siguientes:

01 Francia

02 Bélgica

03 Países Bajos

04 Alemania

05 Italia

06 Reino Unido

07 Irlanda

08 Dinamarca

09 Luxemburgo

10 Grecia

11 España

12 Portugal

13 Finlandia

14 Austria

15 Suecia



Renumerado por art. único.21RCL 2005\365 de Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365). Su anterior numeración era Anexo IX.

Afectado Por:

- Orden de 4 junio 1998 (RCL 1998\1451),
 - punto 1: modifica Anexo II.
 - punto 1: modifica Anexo VI.
 - punto 1.3: modifica Anexo VII.
- Orden de 26 abril 1999 (RCL 1999\1192),
 - punto 1.3: modifica Anexo VI.
 - punto 1.2: modifica Anexo III.
 - punto 1.1: modifica Anexo II.
 - punto 1.4: modifica Anexo VII.
- Orden de 3 agosto 2000 (RCL 2000\1915),
 - punto 1.1: modifica Anexo II.
 - punto 1.3: modifica Anexo VI.
 - punto 1.2: modifica Anexo III.
 - punto 1.4: modifica Anexo VII.
- Orden de 3 agosto 2000 (RCL 2000\1916),
 - punto 1: modifica art. 5.ap. 1 i).
- Orden SCO/249/2003, de 5 febrero (RCL 2003\445),
 - punto 1.1: modifica Anexo II.
 - punto 1.4: modifica Anexo VII.
 - punto 1.2: modifica Anexo III.
 - punto 1.3: modifica Anexo III.
- Orden SCO/1448/2003, de 23 mayo (RCL 2003\1490),
 - punto 1: modifica Anexo II.
 - punto 1.2: modifica Anexo III.
- Orden SCO/2592/2004, de 21 julio (RCL 2004\1763),
 - punto 1.1: modifica Anexo II.
 - punto 1.2: modifica Anexo III.
 - punto 1.3: modifica Anexo VI.
- Real Decreto 2131/2004, de 29 octubre (RCL 2004\2284),
 - art. único.2: añade Anexo VIII BIS.
 - art. único.1: añade art. 15.ap. 1 d) párr. 4º inciso .
- Orden SCO/3664/2004, de 11 noviembre (RCL 2004\2346),
 - punto 1: modifica Anexo III.
- Real Decreto 209/2005, de 25 febrero (RCL 2005\365),
 - art. único.1: modifica art. 2.
 - art. único.20: modifica Anexo III.
 - art. único.18: modifica disp. adic. 2.
 - art. único.19: añade disp. adic. 6.
 - art. único.17: añade art. 20.ap. 3.7º.
 - art. único.16: modifica art. 18.
 - art. único.15: modifica art. 17.ap. 8.
 - art. único.15: modifica art. 17.ap. 7.
 - art. único.15: modifica art. 17.ap. 6.
 - art. único.14: modifica art. 16.
 - art. único.21: añade Anexo IX.
 - art. único.21: renumera Anexo IX pasa a ser Anexo X.
 - art. único.13: añade art. 15.ap. 7.

- art. único.12: modifica art. 15.ap. 4 párr. 1º.
- art. único.11: modifica art. 15.ap. 1 i).
- art. único.10: añade art. 13.ap. 3.
- art. único.9: modifica art. 11.ap. 3.
- art. único.9: modifica art. 11.ap. 2.
- art. único.8: modifica art. 9.ap. 2.
- art. único.7: modifica art. 8.
- art. único.3: añade art. 5.ap. 4.
- art. único.4: modifica art. 6.ap. 1 d).
- art. único.4: añade art. 6.ap. 1 h).
- art. único.6: modifica art. 7.párr. 2.
- art. único.5: añade art. 6.ap. 4.
- art. único.3: añade art. 5.ap. 3.
- art. único.2: modifica art. 5.ap. 1 i).
- Orden SCO/544/2005, de 8 marzo (RCL 2005\468),
 - punto 1.1: modifica Anexo II.
 - punto 1.3: modifica , en cuanto que le da contenido Anexo IX.
 - punto 1.2: suprime Anexo III.núm. 55.
- Orden SCO/3691/2005, de 25 noviembre (RCL 2005\2323),
 - art. único: modifica Anexo VII.
- Orden SCO/747/2006, de 9 marzo (RCL 2006\576),
 - art. 1.1: modifica en cuanto que añade núms. 1133 a 1136 Anexo II.
 - art. 1.2: modifica Anexo III.
 - art. 1.3: modifica Anexo IV.
 - art. 1.4: modifica Anexo VI.
- Orden SCO/1730/2006, de 24 mayo (RCL 2006\1134),
 - art. 1.1: modifica Anexo II.
 - art. 1.2: modifica Anexo III.

ANEXO: IMAGENES

RCL\1997\2572[1.A]

**SIMBOLO DE REMISION AL CONSUMIDOR
A LA LISTA DE INGREDIENTES**



RCL\1997\2572[2.A]



