

DIRECTIVA DEL CONSEJO**de 17 de mayo de 1982**

por la que se modifica por segunda vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

(82/368/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.

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

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico Social⁽³⁾,

Considerando que, en el momento de la aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos⁽⁴⁾, modificada por la Directiva 79/661/CEE⁽⁵⁾, se ha puesto de manifiesto la conveniencia de introducir determinadas modificaciones en los Anexos II, III, IV y V;

Considerando que con vistas a la salvaguardia de la salud pública, conviene adoptar disposiciones relativas a las advertencias que deberán incluirse obligatoriamente en el etiquetado de los productos cosméticos que contengan ácido tioglicólico, sus sales y ésteres;

Considerando que el empleo de agua oxigenada no se limita a los colorantes de oxidación para la coloración del cabello y que conviene por tanto permitir igualmente la presencia de dicha sustancia en los preparados para tratamientos capilares, haciendo constar obligatoriamente en el etiquetado determinadas advertencias, con vistas a la salvaguardia de la salud;

Considerando que no procede indicar en la etiqueta, en determinadas condiciones, el contenido en formaldehído,

cuando dicha sustancia no se utilice como ingrediente del producto cosmético pero esté presente inevitablemente como residuo de tratamiento de materias primas;

Considerando que conviene precisar el campo de aplicación y/o el empleo de la hidroquinona;

Considerando que procede fijar la concentración máxima de potasa cáustica o de sosa cáustica autorizada en los depilatorios;

Considerando que se puede adoptar una decisión en lo que se refiere a las sustancias que figuran en el Anexo IV (1ª parte) de la Directiva 76/768/CEE, de conformidad con el artículo 5 de ésta;

Considerando que el Anexo IV (2ª y 3ª partes) de esta misma Directiva no concuerda con la lista de colorantes realmente utilizados en la preparación de productos cosméticos y que conviene por tanto actualizarla;

Considerando que se puede establecer una lista sustancias autorizadas como agentes conservadores sobre la base de las últimas investigaciones científicas y técnicas;

Considerando que conviene prever un procedimiento rápido para la actualización de los anexos;

Considerando que la presencia de restos de sustancias que no pueden contener los productos cosméticos, según el Anexo II de la Directiva 76/768/CEE, es tecnológicamente inevitable con procedimientos de fabricación correctos y que, por ello, conviene adoptar determinadas disposiciones al respecto;

Considerando que las versiones en lengua inglesa, alemana y neerlandesa de la Directiva 76/768/CEE contienen errores tipográficos, que conviene corregir,

(1) DO n° C 165 de 2. 7. 1979, p. 52.

(2) DO n° C 175 de 14. 7. 1980, p. 88.

(3) DO n° C 83 de 2. 4. 1980, p. 7.

(4) DO n° L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

(5) DO n° L 192 de 31. 7. 1979, p. 35.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE será modificada de acuerdo con las disposiciones siguientes:

Artículo 2

El Anexo II será modificado como sigue:

— el título será sustituido por el texto siguiente:

«Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos»;

— el número 46 «Bario (sales de)» será sustituido por:

«Bario (sales de), con excepción del sulfato de bario, del sulfuro de bario en las condiciones previstas en el Anexo III (1ª parte), de las lacas a base de sulfato de bario y de los pigmentos preparados a partir de los colorantes que figuran en la lista de los Anexos III (2ª parte) y IV (2ª y 3ª partes) que llevan el índice: 1 (Ba)»;

— el número 191 «Fluorhídrico (ácido)» será sustituido por:

«Fluorhídrico (ácido), sus sales, sus compuestos complejos y los hidrofluoruros salvo las excepciones que figuran en el Anexo III (1ª parte)»;

— el número 221 «Mercurio y sus compuestos» será sustituido por:

«Mercurio y sus compuestos, salvo las excepciones que figuran en los Anexos V y VI (2ª parte)»;

— el número 268 «Fenol y sus sales alcalinas, salvo las excepciones previstas en el Anexo III» será sustituido por:

«Acido pícrico»;

— el número 321 «Tiourea y sus derivados, con excepción de los que figuran en el Anexo IV (1ª parte)» será sustituido por:

«Tiourea y sus derivados, salvo la excepción que figura en el Anexo III (1ª parte)»;

— el número 350 «Tetrabromosalicilanilidas» será sustituido por:

«Tetrabromosalicilanilidas salvo como impurezas de la tribromosalicilanilida según los criterios fijados en el Anexo IV (1ª parte)»;

— el número 351 «Dibromosalicilanilidas, incluido el metabromomsalan (*) y dibromomsalan (*)» será sustituido por:

«Dibromosalicilanilidas, salvo como impurezas de la tribromosalicilanilida según los criterios fijados en el Anexo IV (1ª parte)»;

— el número 360 «Aceite de *Sassafrás officinale* Nees con contenido de safrol» será sustituido por:

«Safrol salvo contenidos normales en los aceites naturales utilizados y siempre que la concentración no exceda de:

100 ppm el producto acabado,

50 ppm en los productos para la higiene dental y bucal, siempre que el safrol no esté presente en los dentífricos destinados especialmente a los niños».

Artículo 3

1. El Anexo III (1ª parte) será sustituido por el anexo que figura en el Anexo I de la presente Directiva.

2. El Anexo III (2ª parte) será modificado como sigue:

a) **Rojos**

— En las columnas tercera y sexta, se suprimirá:

— E 180 para el colorante nº 10 correspondiente al Número Índice Color 15 850.

— E 420 para el colorante nº 26 correspondiente al Número Índice Color 77 015.

— En la segunda columna será sustituido:

15 630 Ba por 15 630: 1 (Ba).

15 630 Sr por 15 630: 3 (Sr).

15 865 Sr por 15 865: 3 (Sr).

45 170 Ba por 45 170: 1 (Ba).

b) **Naranjas y amarillos**

— Para el colorante nº 23, será sustituido en la segunda columna el número 45 395 por 45 396.

c) **Verdes y azules**

Para el colorante nº 4 correspondiente al Número Índice Color 44 090 se anotará el nº E 142 en las columnas tercera y sexta.

d) **Violetas, marrones, negros y blancos**

— Se suprimirá el colorante nº 8 correspondiente al Número Índice Color 77 005.

- En las columnas tercera y sexta se suprimirá respectivamente Parte de E 153 y E 153 para los colorantes 12 y 13 correspondientes a los *Números Índice Color* 77 266 y 77 267.
- Se añadirá el número de orden 26 y se anotará el número E 153 en las columnas tercera y última correspondientes a este número de orden.

e) **Nota (4) a pie de página**

- Se añadirá la frase siguiente:

«Seguirán estando sometidos a los criterios generales indicados en el Anexo III de la Directiva de 1962 relativa a los colorantes, cuando se haya suprimido el número E en dicha Directiva.»

Artículo 4

1. El Anexo IV (1ª parte) será sustituido por el anexo que figura en el Anexo 2 de la presente Directiva.
2. El Anexo IV (2ª parte) será modificado como sigue:

a) **Rojos**

- Se suprimirán los colorantes siguientes:

Número de orden	Número Índice Color
2	12 350
3	12 385
14	75 580

- Para el número de orden 5, serán sustituidos en la segunda columna los números 15 500 y 15 500 Ba por 17 200 y se suprimirá el texto relativo al campo de aplicación en la cuarta columna.
- Para el colorante nº 6, será sustituido en la segunda columna 15 585 Ba por 15 585: 1 (Ba).

b) **Naranjas y amarillos**

- Para el número de orden 2, será sustituido en la segunda columna el *Número Índice Color* 45 340 por 40 850 y se añadirá en las columnas tercera y sexta el número E 161 g.

d) **Violetas, marrones, negros y blancos**

- Se suprimirá el colorante nº 8 correspondiente al *Número Índice Color* 77 718.

e) **Nota (4) a pie de página**

- Se añadirá la frase siguiente:

«Seguirán estando sometidos a los criterios generales indicados en el Anexo III de la Directiva de 1962 relativa a los colorantes, cuando se haya suprimido el número E en dicha Directiva.»

3. El Anexo IV (3ª parte) será sustituido por el anexo que figura en el Anexo 3 de la presente Directiva.

Artículo 5

En el Anexo V:

- será sustituido el punto:

«2. Hexaclorofeno (para todos los usos, con excepción de los que se reseñan en la 1ª parte del Anexo III),»

por:

«2. Hexaclorofeno (para todos los usos, con excepción de los que se reseñan en la 1ª parte del Anexo VI),»

- será sustituido el punto:

«5. Estroncio y sus sales, con excepción de las sales de estroncio de los colorantes que figuran en la segunda parte del Anexo III y en la segunda y tercera partes del Anexo IV»,

por:

«5. Estroncio y sus sales, con excepción del sulfuro de estroncio en las condiciones previstas en el Anexo III (1ª parte) y de las sales de estroncio de los colorantes que figuran en el Anexo III (2ª parte) y en el Anexo IV (2ª y 3ª partes) y que llevan el índice 3 (Sr)»,

- será sustituido el punto:

«6. Circonio y sus derivados»,

por:

«6. Circonio y sus combinaciones»,

- se añadirá:

«10. Cloroformo.

11. Hidroquinona, como agente de aclaración de piel.»

Artículo 6

Se añadirá un Anexo VI que enumerará las sustancias permitidas en la fabricación de productos cosméticos c

agentes conservadores en las condiciones definidas en el mencionado Anexo y en su preámbulo.

Artículo 7

El artículo 4 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 4

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

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

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

Artículo 8

El artículo 5 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 5

Hasta el 31 de diciembre de 1985, los Estados miembros admitirán la comercialización de los productos cosméticos que contengan:

- a) (sin variación)
- b) (sin variación)
- c) (sin variación)
- d) los conservantes enumerados en la segunda parte del Anexo VI en los límites y condiciones indicados; no obstante, dichas sustancias podrán utilizarse en otras concentraciones para fines específicos que ponga de manifiesto la presentación del producto.

El 1 de enero de 1986, dichas sustancias, colorantes y conservantes:

- se admitirán definitivamente,
- se prohibirán definitivamente (Anexo II),
- se mantendrán durante un plazo determinado en los Anexos IV o VI,
- o se suprimirán de todos los Anexos».

Artículo 9

En la letra d) del apartado 1 del artículo 6, las palabras «Anexos III y IV» serán sustituidas por «Anexos III, IV y VI».

Artículo 10

El artículo 8 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 8

- 1. (sin variación)
- 2. Según el mismo procedimiento, previa consulta al Comité Científico de Cosmetología, a iniciativa bien de la Comisión, bien de un Estado miembro, se adoptarán las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos II a VI al progreso técnico.

No obstante, en lo que se refiere a los Anexos III a VI, dicho procedimiento será aplicable hasta el 31 de diciembre de 1988. A más tardar seis meses antes de esta fecha, el Consejo, por unanimidad y a propuesta de la Comisión, adoptará las disposiciones apropiadas.»

Artículo 11

Se añadirá el artículo siguiente:

«Artículo 8 bis

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, un Estado miembro podrá autorizar el empleo en su territorio de otras sustancias que no figuren en la lista de sustancias admitidas, para determinados productos cosméticos especificados en la autorización nacional, siempre que se respeten las condiciones siguientes:

- a) la autorización se limitará a un período de tres años como máximo;
- b) el Estado miembro deberá ejercer un control oficial sobre los productos cosméticos fabricados con ayuda de la sustancia o preparado cuyo empleo haya autorizado;
- c) los productos cosméticos así fabricados deberán llevar una indicación especial que se definirá en la autorización.

2. El Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros el texto de cualquier decisión de autorización adoptada en virtud del apartado 1, dentro de un plazo de dos meses a partir de la fecha en que dicha decisión haya surtido efecto.

3. Antes de la expiración del plazo de tres años previsto en el apartado 1, el Estado miembro podrá presentar ante la Comisión una solicitud de inscripción, en una lista de sustancias admitidas, de la sustancia que haya sido objeto de autorización nacional en virtud del apartado 1. El Estado miembro al mismo tiempo facilitará los documentos que a su juicio justifiquen dicha inscripción e indicará los usos a que se destina la sustancia o materia. En un plazo de dieciocho meses, a partir de la presentación de la solicitud, la Comisión decidirá sobre la base de los últimos conocimientos científicos y técnicos, previa consulta al Comité Científico de Cosmetología, a iniciativa bien de la Comisión, bien de un Estado miembro y según el procedimiento previsto en el artículo 10, si prodrá inscribirse la sustancia de que se trata en una lista de sustancias admitidas o si deberá revocarse la autorización nacional. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1, la autorización nacional seguirá en vigor en tanto no se haya tomado una decisión sobre la solicitud de inscripción.»

Artículo 12

1. La versión en lengua inglesa será corregida de conformidad con el Anexo 5.
2. La versión en lengua alemana será corregida de conformidad con el Anexo 6.
3. La versión en lengua neerlandesa será corregida de conformidad con el Anexo 7.

Artículo 13

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que, a partir del 1 de enero de 1986, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los productos a que se refiere el apartado 1 no se puedan vender o ceder al consumidor final después del 31 de diciembre de 1987.

Artículo 14

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1983 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros se encargarán de comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de mayo de 1982.

Por el Consejo

El Presidente

P. de KEERSMAEKER

ANEXO I

ANEXO III

PRIMERA PARTE

LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS SALVO CON LAS RESTRICCIONES Y CONDICIONES ESTABLECIDAS

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
1	Ácido bórico	a) Talcos b) Productos para higiene bucal c) Otros productos	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) No utilizar en los productos para niños de menos de 3 años	a) No utilizar en los productos para niños de menos de 3 años
2	Ácido tioglicólico, sus sales y ésteres	a) Productos para el rizado y desrizado de los cabellos: — uso general — uso profesional b) Depilatorios c) Otros productos para el tratamiento del cabello, eliminables después de su aplicación	a) — 8% dispuesto para empleo pH ≤ 9,5 — 11% dispuesto para empleo pH ≤ 9,5 b) 5% pH ≤ 12,7 c) 2% porcentajes calculados en ácido tioglicólico		a) Contiene derivados tioglicólicos. Seguir el modo de empleo — Reservado para los profesionales b) Contiene derivados tioglicólicos. Seguir el modo de empleo c) Contiene derivados tioglicólicos. Seguir el modo de empleo
3	Ácido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas	Productos para el cabello	5%	Reservado para los profesionales	

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
4	Amoniaco		6 % calculado en NH ₃		Por encima del 2 %: contiene amoniaco
5	Tosilcloramida sódica (*)		0,2 %		
6	Cloratos de metales alcalinos	a) Dentífricos b) Otros usos	a) 5 % b) 3 %		
7	Cloruro de metileno		35 % (en caso de mezcla con el 1,1,1 tricloroetano, la concentración total no podrá exceder del 35 %)	Contenido máximo de impurezas: 0,2 %	
8	Diaminobencenos (orto, meta), sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales así como los derivados del para-diaminobenceno que sustituyen al nitrógeno (1)	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: a) uso general b) uso profesional	6 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo. Contiene diaminobencenos. Not utilizar para la coloración de las cejas y pestañas. b) Reservado para los profesionales. Contiene diaminobencenos. Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo.

(1) Estas sustancias podrán emplearse por separado o mezcladas en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda de la unidad.

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
9	Diaminotoluenos, sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales ⁽¹⁾	Colorantes de oxidación para el teñido del cabello: a) uso general b) uso profesional	10 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo. Contiene diaminotoluenos. No usar para teñir pestañas y cejas. b) Sólo para uso profesional. Contiene diaminotoluenos. Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo.	
10	Diaminofenoles ⁽¹⁾	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: a) uso general b) uso profesional	10 % calculado en base libre		a) Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo. Contiene diaminofenoles. No utilizar en la coloración de las cejas y pestañas. b) Reservado para los profesionales. Contiene diaminofenoles. Puede provocar una reacción alérgica. Se aconseja la prueba de la sensibilidad antes de usarlo.	
11	Diclorofeno ^(*)	Usos distintos del de conservante	0,5 %		Contiene diclorofeno.	

⁽¹⁾ Estas sustancias podrán emplearse por separado o mezcladas en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda de la unidad.

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
12	Agua oxigenada	Preparaciones para tratamiento capilar	12 % de H ₂ O ₂ (40 volúmenes)		Contiene agua oxigenada. Evitar el contacto de la sustancia con los ojos. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos.	
13	Formaldehído	Preparados para endurecer las uñas	5 % calculado en aldehído fórmico		Proteger las cutículas mediante un cuerpo graso. Contiene formaldehído (1)	
14	Hidroquinona (2)	Colorante de oxidación para la coloración del cabello: a) uso general b) uso profesional	2 %		a) No utilizar para la coloración de las cejas y pestañas. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos. Contiene hidroquinona. b) Reservado para los profesionales. Contiene hidroquinona. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos.	

(1) Sólo cuando la concentración sea superior al 0,05 %

(2) Estas sustancias podrán emplearse por separado o mezcladas en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda de 2.

Número de orden	Sustancias	Restricciones			
		a	b	c	d
15	Potasa cáustica o sosa cáustica	a) Disolvente de la cutícula de las uñas b) Productos para el alisado del cabello: 1. uso general 2. uso profesional c) Regulador de pH — depilatorios d) Otros usos como regulador de pH	a) 5 % en peso (1) b) 1. 2 % en peso (1) 2. 4,5 % en peso (1) c) hasta un pH de 12,7 d) hasta un pH de 11		
16	α -Nafтол	Tinte para el cabello	0,5 %		Contiene α -Nafтол.
17	Nitrato de sodio	Inhibidor de corrosión	0,2 %	No emplear con aminas secundarias y/o terciarias u otras sustancias que formen nitrosaminas.	
18	Nitrometano	Inhibidor de corrosión	0,3 %		
19	Fenol y sus sales alcalinas	Jabones y champúes	1 % calculado en fenol		Contiene fenol

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

Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta

a) Contiene un agente alcalino.
Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños.

b) 1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños.
2. Reservado para los profesionales. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera.

c) Mantener alejado de los niños.
Evitar todo contacto con los ojos.

Otras limitaciones y exigencias

e

f

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
20	Pirogalol (1)	Colorante de oxidación para la coloración del cabello: a) uso general b) uso profesional	5 %		a) No utilizar en la coloración de las cejas y pestañas. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos. b) Reservado para los profesionales. Contiene pirogalol. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos.
21	Quinina y sus sales	a) Champúes b) Lociones para el cabello	a) 0,5 % calculado en quinina base b) 0,2 % calculado en quinina base		
22	Resorcina (1)	a) Colorante de oxidación para la coloración del cabello: 1. uso general	a) 5 %		a) 1. Contiene resorcina. Enjuagar bien los cabellos después de su aplicación. No utilizar para la coloración de cejas y pestañas. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos.

Número de orden	Sustancias	RESTRICCIONES				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
22 (cont.)		2. uso profesional b) Lociones para el cabello y champúes	b) 0.5%		2. Reservado para los profesionales. Contiene resorcina. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos. b) Contiene resorcina.	
23	a) Sulfuros alcalinos b) Sulfuros alcalinoterrosos	a) Depilatorios b) Depilatorios	a) 2% calculado en azufre pH \leq 12,7 b) 6% calculado en azufre pH \leq 12,7		a) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos. b) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos.	
24	Sales de zinc hidrosolubles con la excepción de los sulfonatos de zinc y de la piritona de zinc		1% calculado en zinc			
25	Sulfonato de zinc	Desodorantes, antitranspirantes y lociones astringentes	6% calculado en % de anhídrido		Evitar todo contacto con los ojos.	
26	Monofluorofosfato de amonio	Productos de higiene bucal	0,15% Calculado en F. En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados por el presente Anexo, la concentración máxima en F seguirá siendo del 0,15%.		Contiene monofluorofosfato de amonio.	

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
27	Monofluorofosfato de sodio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato de sodio.	
28	Monofluorofosfato de potasio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato de potasio.	
29	Monofluorofosfato de calcio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato de calcio.	
30	Fluoruro de calcio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de calcio.	
31	Fluoruro de sodio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de sodio.	
32	Fluoruro de potasio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de potasio.	
33	Fluoruro de amonio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de amonio.	
34	Fluoruro de aluminio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro de aluminio.	
35	Fluoruro estannoso	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro estannoso.	

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
36	Hidrofluoruro de cetilamina (hidrofluoruro de hexadecilamina)	idem	0,15 % idem		Contiene hidrofluoruro de cetilamina.	
37	Dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina	idem	0,15 % idem		Contiene dihidrofluoruro de bis-(hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina.	
38	Dihidrofluoruro de N,N',N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecil-propilendiamina	idem	0,15 % idem		Contiene dihidrofluoruro de N,N', N'-tri(polioxietileno)-N-hexadecil-propilendiamina.	
39	Hidrofluoruro de octadecenilamina	idem	0,15 % idem		Contiene hidrofluoruro de octadecenilamina.	
40	Silicofluoruro de sodio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro de sodio.	
41	Silicofluoruro de potasio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro de potasio.	
42	Silicofluoruro de amonio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro de amonio.	

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
43	Silicofluoruro de magnesio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro de magnesio.	
44	Dihidroximetil-1,3 tiona-2 imidazolidina	Preparaciones para los cuidados del cabello	Hasta el 2 %	Prohibido en los generadores aerosoles (<i>spray</i>)	Contiene dihidroximetil-1,3 tiona-2 imidazolidina	
45	Alcohol benílico	Disolventes, perfumes y composiciones perfumadas»				

ANEXO II

«ANEXO IV

PRIMERA PARTE

LISTA DE LAS SUSTANCIAS PROVISIONALMENTE ADMITIDAS

Número de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
1	Alcohol metílico	Desnaturalizante para los alcoholes etílico e isopropílico	5 % calculado en % de los alcoholes etílico e isopropílico			
2	Éster monoglicérico del ácido-para-aminobenzoico		5 %		Contiene monoglicérido para-aminobenzoico.	
3	Hidroxi-8-quinoleína y sus sulfato	Estabilizante de los peróxidos	0,3 % calculado como base	No utilizar en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los talcos para niños de menos de 3 años.	No utilizar en los productos para niños de menos de 3 años.	
4	1,1,1 Tricloroetano (metilcloroformo)	Para generadores aerosoles	35 % En caso de mezcla con el cloruro de metileno, la concentración máxima seguirá siendo del 35 %		No vaporizar en dirección a una llama o un cuerpo incandescente.	
5	3,4,5 Tribromosalicilanilida (Tribromsalan*)	Jabón	1 %	Criterio de pureza: 3,4,5 Tribromosalicilanilida: 98,5 % como mínimo Otras bromosalicilanilidas: 1,5 % máximo 4,5 dibromosalicilanilidas: 0,1 % máximo Bromuro inorgánico: 0,1 % máximo expresado como Br. Na»	Contiene Tibromosalicilanilida.	

ANEXO III

«ANEXO IV

TERCERA PARTE

A. LISTA DE LOS COLORANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS PARA LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE NO SE PONEN EN CONTACTO CON LAS MUCOSAS**Rojos**

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240, Acid Red 195.

Naranjas y amarillos

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.

Azules y verdes

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, azul de bromotinol, verde de bromocresol.

Violetas, marrones, negros, blancos

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 170, Brown FK.

B. LISTA DE LOS COLORANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS PARA LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE SOLO SE PONEN EN CONTACTO CON LA PIEL POR CORTO TIEMPO**Rojos**

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, Pigment Red 144, Pigment Red 166, Pigment Red 170, Pigment Red 188.

Amarillos y naranjas

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, Acid Yellow 127, Pigment Yellow 93, Pigment Yellow 98, Pigment Orange 31, 77 955.

Azules y verdes

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, Solvent Blue 2, Solvent Blue 19, Acid Blue 82, Acid Blue 181, Acid Blue 272.

Violetas, marrones, negros, blancos

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 730, 61 105, 62 030, Acid Brown 19, Acid Brown 82, Disperse Violet 23, Acid Brown 104, Acid Brown 106, Pigment Violet 37, Pigment Brown 30.»

ANEXO IV

«ANEXO VI

LISTA DE LOS CONSERVANTES QUE PODRAN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

PREÁMBULO

1. Se entenderá por conservante la sustancia añadida como ingrediente a productos cosméticos principalmente para impedir el desarrollo de microorganismos en dichos productos.
2. En otras concentraciones distintas de las previstas en el presente Anexo, las sustancias marcadas con el símbolo(*) podrán añadirse igualmente a productos cosméticos para otros fines específicos puestos de manifiesto en la presentación del producto, por ejemplo como desodorante en los jabones o agente contra la caspa en los champús.
3. Otras sustancias empleadas en la fórmula de los productos cosméticos podrán poseer además propiedades germicidas y podrán por ello contribuir a la conservación de dichos productos, como por ejemplo numerosos aceites esenciales y algunos alcoholes. Dichas sustancias no figuran en el presente Anexo.
4. En la presente lista, se entenderá por:
 - sales: las sales de los cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas y de los aniones cloruro, bromuro, sulfato, acetato;
 - ésteres: los ésteres de metilo, de etilo, de propilo, de isopropilo, de butilo, de isobutilo, de fenilo.

PRIMERA PARTE
LISTA DE CONSERVANTES PERMITIDOS

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
1	Ácido benzoico, sus sales y ésteres(*)	0,5% (ácido)			
2	Ácido propiónico y sus sales(*)	2% (ácido)			
3	Ácido salicílico y sus sales(*)	0,5% (ácido)	No utilizar en preparados para niños de menos de 3 años con excepción de los champús	No utilizar en productos para niños de menos de 3 años ⁽¹⁾	
4	Ácido sórbico y sus sales(*)	0,6% (ácido) En caso de mezcla con los ésteres, la concentración máxima seguirá siendo del 0,6%			
5	Formaldehído y Paraformaldehído(*)	0,2% (excepto para higiene bucal) 0,1% (para higiene bucal) concentraciones expresadas en formaldehído libre	Prohibido en los generadores aerosoles, con excepción de los espumadores	Contiene formaldehído ⁽²⁾	
6	2,2'-Dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano(*) (hexaclorofeno)	0,1%	Prohibido en los productos para niños de menos de 3 años y en los productos destinados a la higiene íntima	No emplear en productos para niños menores de 3 años. Contiene hexaclorofeno	

(1) Sólo para los productos que eventualmente puedan utilizarse para niños de menos de tres años y que permanezca en contacto con la piel.

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
7	O-fenilfenol y sus sales (*)	0,2 % expresado en fenol		
8	Sales de zinc de la piridina-1-oxi-2-tiol (*) (piritona de zinc)	0,5 %	Autorizados en los productos que se enjuagan después de usarse, prohibidas en productos para higiene bucal	
9	Sulfitos y bisulfitos inorgánicos (*)	0,2 % expresado en SO ₂ libre		
10	Yodato sódico	0,1 %	Sólo para los productos que se enjuagan después de usarse	
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2 (Clorobutanol)	0,5 %	Prohibido en los aerosoles con excepción de los espumadores	Contiene clorobutanol.
12	Ácido p-hidroxibenzoico, sus sales y ésteres (*)	0,4 % (ácido) para un éster 0,8 % (ácido) para las mezclas de ésteres		

SEGUNDA PARTE

LISTA DE CONSERVANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
1	6-acetoxi-2,4-dimetil-1,3-dioxano (Dimetoxano)	0,2%		
2	Ácido bórico(*)	a) 0,5% b) 3,0%	a) Productos para higiene bucal b) Otros productos	
3	Éter p-clorofenilglicérico(*) (clorfenesín)	0,5%		
4	Ácido dehidroacético y sus sales	0,6% (ácido)		
5	Ácido fórmico(*)	0,5% (ácido)		
6	Ácido p-hidroxibenzoico éster bencilico	0,1% (ácido)		
7	1,6-Di (4-amidinofenoxi)-n-hexano (Hexamidina) y sus sales (incluyendo el isetionato Y el p-hidroxibenzoato)(*)	0,1%		
8	1,6-Di (4-amidino-2-bromofenoxi)-n-hexano (Dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo el isetionato)	0,1%		
9	1,3-Di (4-amidino-2-bromofenoxi)-n-propano (Dibromopropamidina) y sus sales (incluyendo el isetionato)	0,1%		

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
10	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (Tiomersal)	0,007 % (en Hg) En caso de mezcla con otros compuestos que contengan mercurio autorizados por la presente Directiva, la concentración máxima en Hg seguirá siendo del 0,007 %.	Solo para los productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos	Contiene tiosalicilato de etilmercurio sódico
11	Fenilmercurio y sus sales (incluyendo el borato)	<i>idem</i>	<i>idem</i>	Contiene compuestos fenilmercurícos
12	Ésteres del ácido sórbico (*)	0,6 % (ácido) En caso de mezcla con el ácido y sus sales, la concentración máxima seguirá siendo del 0,6 %.		
13	Ácido undecílico: sales, ésteres, amidas mono y dietanolamidas y sulfosuccinatos (*)	0,2 % (ácido)		
14	Ácido úsnico y sus sales (*) (incluyendo la sal de cobre)	0,2 %		
15	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina (*) (Hexetidina)	0,2 %		
16	Bencilformal	0,2 %		
17	Bencil-2-cloro-4 fenol	0,2 %		
18	Bromo-5-nitro-5 dioxano 1,3 (*)	0,1 %	Solo para los productos que se enjuagan después de usarse	

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
19	Bromo-2 nitro-2 propanediol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %		
20	Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-dihidroxi-2,2'-difenil metano (*)	0,1 %		
21	Tetrabromo-o-cresol (*)	0,3 %		
22	Cloracetamida	0,3 %		Contiene cloracetamida.
23	Alcohol dicloro-3,4-bencílico (*)	0,15 %		
24	Alcohol dicloro-2,4-bencílico (*)	0,15 %		
25	Tricloro-3,4,4' carbanilida (*) (Triclocarban)	0,2 %		
26	Paracloro-metacresol (*)	0,2 %		
27	Dicloro 4,4' (trifluorometil)-3-carbanilida (*) (Halocarban)	0,3 %	Concentración máxima en los aerosoles: 0,2 %	
28	Tricloro-2,4,4' hidroxil-2' difenil-éter (*) (Triclosan)	0,3 %		
29	Diclorofeno	0,2 %		Contiene diclorofeno.
30	N-(Triclorometil) ciclohexeno-4-dicarbóximida 1,2 (*) (Captan)	0,5 %		

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
31	Bis-(p-clorofenildiguánida)-1,6-hexano*, acetato, gluconato y clorhidrato (clorhexidina)	0,3 %		
32	Paraclorometaxileno(*)	0,5 %		
33	Dicloro-2,4-dimetil-3,5 fenol(*) (Diclorometaxileno)	0,1 %		
34	Hidroxi-8-quinoleína y sus sales(*)	0,3 %	No utilizar en los productos utilizados después de los baños de sol, ni en los tajes para niños de menos de 3 años	No utilizar en los productos para niños de menos de 3 años.
35	Tri(β-hidroxi-etil)-hexahidrotiazina	0,3 %		Contiene Tri(β-hidroxi-etil)-hexahidrotiazina.
36	Imidazolidinilo urea(*)	0,6 %		
37	Isopropil-metacresol	0,1 %		
38	N-metilol cloracetamida	0,3 % para la cloracetamida	Para los productos que se enjuagan después de usarse	
39	Monometilol-dimetil-hidantoina(*)	0,2 % cantidad de formaldehído libre o de formaldehído teóricamente liberable	Para los productos que se enjuagan después de usarse	Contiene formaldehído(1)
40	Piridina tio-2-N-óxido: sal de sodio — (Piritionatosódico)(*)	0,5 %		

(1) Sólo cuando la concentración sea superior al 0,05 %.

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
41	Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (Producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado)(*) (Piritona disulfuro + Sulfato de magnesio)	0,5 %		
42	Polihexametileno biguanida (clorhidrato de)(*)	0,3 %		
43	Fenoxi-2-etanol(*)	1,0 %		
44	Hexametileno tetramina(*) (Metenamina)	0,2 %	cantidad de formaldehído libre o de formaldehído teóricamente liberable	Contiene formaldehído (1)
45	Cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ona-3 + metil-2-isotiazolina-4-ona-3 + cloruro de magnesio y nitrato de magnesio	0,005 % (de una mezcla en una relación 3:1 de cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ona-3 y metil-2-isotiazolina-4-ona-3)		
46	Hidroxi-2-piridina-N-óxido (*)	0,5 %	Sólo para los productos que se enjuagan después de usarse	
47	Canfosulfonato de bis (N-oxopiridil-2-tio)-aluminio (Piritona aluminio cansilato)	0,2 %		
48	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantano (Dowicil 200)	0,02 %		

(1) Sólo cuando la concentración sea superior al 0,05 %.

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
49	1-Imidazolil-1-(4-clorofenoxi) 3,3-dimetil-butano-2-ona (*)	0,5 %		
50	Dimetilol, dimetilhidantoína (*)	0,2 %	cantidad de formaldehído libre o de formaldehído teóricamente liberable	Contiene formaldehído (1).
51	Alcohol benílico (*)	1,0 %		
52	Acetato de dodeciliguanidina (*)	0,5 %		
		0,1 %	Para los productos que se enjuagan después de usarse	
			Para los demás usos	
53	Cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetilbenzilamonio (*)	0,1 %		
54	Alquil (C8-C18) dimetilbenzil amonio (cloruro de-, bromuro de-, sacarinato de-) (*)	0,5 %		
55	Alquil (C12-C22) trimetil amonio (bromuro de-, cloruro de-) (*)	0,1 %		
56	Fenoxipropanol	1,0 %		

(1) Sólo cuando la concentración sea superior al 0,05 %.

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
57	1-hidroxil-4-metil-6-(2,4,4-trimetil-pentil)2-biridon y su sal de monoetanolamina	1,0 % 0,5 %	Para los productos que se enjuagan después de usarse Para los demás usos	
58	2-(2-(3-heptil-4-metil-2-tiazolin-2-glidono)-metina)-3-heptil-4-metil-tiazolinito (yoduro de)	0,002 %	Crema, lociones de aseo, champúes.	

ANEXO V

Lista a que se refiere el apartado 1 del artículo 12

«ANNEX II (the following points read as indicated):

2. 2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts
5. [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid and its salts
29. 2-Amino-1,2-bis (4-methoxyphenyl)ethanol and its salts
34. Imperatorin (9-(3-methylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-one)
39. Antibiotics, with the exception of that given in Annex V
42. Apomorphine (R 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo[de.g]quinoline-10,11-diol) and its salts
48. Benzimidazol-2(3H)-one
49. Benzazepines and benzodiazepines
50. 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts
51. 2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts
52. Isocarboxazid*
72. Nitroderivatives of carbazole
80. Diphenoxylate* hydrochloride
86. *N,N*-bis(2-chloroethyl)methylamine *N*-oxide and its salts
91. Chlormezanone*
95. 2-[2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indan 1,3-dione (chlorophacinone — ISO)
112. 2 α -Cyclohexylbenzyl(*N,N,N',N'*-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamine)
117. *O,O'*-Diacetyl-*N*-allyl-*N*-normorphine
119. 5-(α Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin
120. *N,N'*-Pentamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. pentamethonium bromide*
121. *N,N'*-(Methylimino)diethylene]bis(ethylidimethylammonium) salts, e.g. azamethonium bromide*
124. *N,N'*-Hexamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. hexamethonium bromide*
128. 2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts
131. *O,O'*-Diethyl *O*-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion—ISO)
132. [Oxalylbisiminoethylene]bis(*o*-chlorobenzyl)diethylammonium] salts, e.g. ambenonium chloride*
143. 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydracaine, alypine) and its salts
156. *N*-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-*N,N*-diisopropylmethylammonium salts, e.g. isopropamide iodide*
160. 5,5-Diphenyl-4-imidazolidone
196. (1*R*,4*S*,5*R*,8*S*)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dime thanonaphthalene (endrin — ISO)
204. Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid
207. 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene)dicoumarin

214. Decamethylenebis(trimethylammonium) salts, e. g. decamethonium bromide
217. α -Santonin [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto [1,2-b] furan-2,8-dione]
234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H, pyrano[3,2-c]-[1]benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
243. 3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin
271. 2-Phenylindan-1,3-dione (*phenindione*)
276. Tetraethyl pyrophosphate: TEPP (ISO)
284. α -Piperidin-2-ylbenzyl acetate laevorotatory threoform (levophaceterane) and its salts
307. Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives . . .) and their salts (rest of entry is correct)
313. Xylometazoline* and its salts
346. 2-[4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino]ethyl-dimethylamine maleate
358. Furo[3,2-g]chromen-7-one and its . . . (rest of entry is correct)

ANEXO VI

Lista a que se refiere el apartado 2 del artículo 12

«Nachstehende Punkte werden wie folgt berichtigt:

ANHANG II

51. 2,2,6-Trimethyl-piperidin-4-yl-benzoat
67. Phenylbutazonum*
72. Nitroderivate des Carbazols
81. 2,4-Diaminoazobenzol-hydrochlorid-citrat (*Chrysoidin-hydrochlorid-citrat*)
128. 2-Diäthylaminoäthyl-4-phenyl-3-hydroxy-benzoat und seine Salze
130. 3-Diäthylaminopropyl-cinnamat
132. N,N'-Bis-(diäthyl)-N,N'-bis-(o-chlorbenzyl)-N,N'-(4,5-dioxo-3,6-diaza-octamethylen)-diammonium-Salze (z. B. *Ambenonii chloridum**)
143. 1,1-Bis-(dimethylaminomethyl)-propyl-benzoat (*Amydracaine*) und seine Salze
156. N-(4-Amino-4-oxo-3,3-diphenyl-butyl)- . . .
196. . . . (*Endrin*)
204. Äthyl-2,2-bis-(4-hydroxy-3-cumarinyl)- . . .
216. 2-Isopropyl-4-pentenoyl-harnstoff (*Apronalid*)
234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano [3,2-c] [1] benzopyran-5-on (*Cyclocoumarol*)
254. Acenocoumarolum*
281. Physostigma venenosum Balf.

284. (—)-L-Threo— α -phenyl-2-piperidinomethanol-acetat (Levophacetoperan) und seine Salze
318. Glycoside der *Thevetia nerifolia* Juss.
340. p-tert.-Butyl-phenol und seine Derivate
341. p-tert.-Butyl-brenzcatechin
347. Pyribenzaminum*
351. Dibromsalicylanilide ...
358. Eurocumarine [z. B. Trioxysalenum* 8-Methoxyypsoralen], ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen

ANHANG III — Teil 2

d) Violett,	braun,	schwarz und weiß:
Nr. 21	77891	E 171, Titandioxid (und seine Gemische mit Glimmer)
Nr. 23	75170	Guanin oder Perlglanz-Mittel

ANHANG IV — Teil 2

Fußnote 2 zur Überschrift:

..., daß der Farbstoff nicht zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden darf, die mit den Schleimhäuten des Auges in Berührung kommen können ...

d) Violett,	braun	schwarz und weiß:
Nr. 6	77163	Wismutoxichlorid (und seine Verbindungen mit Glimmer)

ANHANG V

4. p-Phenylendiamin und seine Salze

ANEXO VII

Lista a que se refiere el apartado 3 del artículo 12

«BIJLAGE II	Wordt gelezen:
15. . . . Rouwolfia	Rauwolfia
34. . . . genzopyran	benzopyran
182. Etheenoxyde	Ethyleenoxide
215. Ipecacuanha Uragoga Bailloen	Uragoga ipecacuanha Baill.
220. Babituurzuur	Barbituurzuur
221. . . . bijlage IV	bijlagen IV en V
250. . . . alkalische zouten	alkalizouten
268. . . . alkalische zouten	alkalizouten
291. Prunus Laurocerasus	Prunus laurocerasus
314. Tetrachloortetheen	Tetrachloorethyleen
315. Tetrachloorkoolstof	Tetrachloorkoolstof
340. p-butyltert.-	p-pert. butyl . . .
341. p-butyl tert.-	p-tert. butyl . . .
