

**ESTA INFORMACION NO TIENE CARÁCTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL**

**Referencia:** 97/23067

**Rango:** REAL DECRETO

**Oficial-Número:** 1599/1997

**Disposición-Fecha:** 17-10-1997

**Departamento:** MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**Publicación-Fecha:** 31-10-1997

**BOE-Número:** 261/1997

**Página:** 31486

**Título:**

REAL DECRETO 1599/1997, DE 17 DE OCTUBRE, SOBRE PRODUCTOS COSMETICOS.

**Vigencia:** 99-99-9999

**Anterior-Ref:**

DEROGA:

DECRETO 3339/1968, DE 26 DE DICIEMBRE (REF. 69/00120);  
REAL DECRETO 349/1988, DE 15 DE ABRIL (REF. 88/09636);  
REAL DECRETO 475/1991, DE 5 DE ABRIL (REF. 91/08583);  
REAL DECRETO 1415/1995, DE 4 DE AGOSTO (REF. 95/20775);  
ORDEN DE 14 DE MARZO DE 1989 (REF. 89/06957);  
ORDEN DE 15 DE DICIEMBRE DE 1989 (REF. 89/30153);  
ORDEN DE 19 DE OCTUBRE DE 1990 (REF. 90/26175);  
ORDEN DE 9 DE NOVIEMBRE DE 1991 (REF. 91/27834);  
ORDEN DE 12 DE MARZO DE 1993 (REF. 93/08020);  
ORDEN DE 10 DE FEBRERO DE 1994 (REF. 94/05001);  
ORDEN DE 8 DE JUNIO DE 1995 (REF. 95/14601);  
ORDEN DE 25 DE MARZO DE 1996 (REF. 96/08081), Y  
ORDEN DE 23 DE JULIO DE 1997 (REF. 97/17462).

EN APLICACION NACIONAL DE:

DIRECTIVA 93/35/CEE, DE 14 DE JUNIO (REF. 93/80869);  
DIRECTIVA 95/17/CE, DE 19 DE JUNIO (REF. 95/80756), Y  
DIRECTIVA 97/18/CE, DE 17 DE ABRIL (REF. 97/80805).

DE CONFORMIDAD CON:

ART. 40.2, 5 Y 6 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL (REF. 86/10499), Y

DISPOSICION ADICIONAL TERCERA DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE (REF. 90/30938).

CITA:

DIRECTIVA 76/768/CEE, DE 27 DE JULIO (DOCE L 262, DE 27 DE SEPTIEMBRE);

LEY 26/1984, DE 19 DE JULIO (REF. 84/16737);  
REAL DECRETO 1907/1996, DE 2 DE AGOSTO (REF. 96/18085);  
REAL DECRETO 1665/1991, DE 25 DE OCTUBRE (REF. 91/28262);  
REAL DECRETO 822/1993, DE 28 DE MAYO (REF. 93/13888);  
DECISION 96/335/CE, DE 8 DE MAYO (REF. 96/80801);  
LEY 30/1992, DE 26 DE NOVIEMBRE (REF. 92/26318);  
ACUERDO DE 2 DE MAYO DE 1992 (REF. 94/01661);  
ORDEN DE 14 DE FEBRERO DE 1996 (REF. 96/05213);  
ORDEN DE 28 DE SEPTIEMBRE DE 1989 (REF. 89/23802);  
ORDEN DE 19 DE OCTUBRE DE 1990 (REF. 90/26176);  
ORDEN DE 17 DE MAYO DE 1995 (REF. 95/12367);  
ORDEN DE 25 DE MARZO DE 1996 (REF. 96/08142), Y  
ORDEN DE 23 DE JULIO DE 1997 (REF. 97/17463).

**Posterior-Ref:**

SE MODIFICAN LOS ANEXOS II, VI Y VII, POR ORDEN DE 4 DE JUNIO DE 1998 (REF. 98/13842).

**Indice:**

COSMETICOS  
DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS  
ETIQUETAS  
IMPORTACIONES  
PRODUCTOS QUIMICOS  
REGLAMENTACIONES TECNICO-SANITARIAS

**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; 475/1991, de 5 de abril, y 1415/1995, de 4 de agosto, y quince Ordenes ministeriales y, al mismo tiempo, transponer la Directiva 93/35/CEE, del Consejo, de 14 de junio, que modifica por sexta vez la Directiva marco del Consejo 76/768/CEE, 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, sobre la exclusión de uno o varios ingredientes de la lista prevista para el etiquetado de los productos cosméticos, y la 97/18/CE, 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, 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, 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, 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, aparta dos 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, 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 atribuyan 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 149.1.16.a 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.

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,

D I S P O N G O :

## **CAPITULO 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 del presente Real Decreto se entiende por:

1. Producto cosmético: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema 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 de esta disposición.

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

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

2. 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.

3. Responsable de la puesta en el mercado: persona física o entidad jurídica que, ostentando la condición de: fabricante o su mandatario; persona que encarga la fabricación del producto cosmético; responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, garantiza la adecuación del cosmético al presente Real Decreto.

4. Etiquetado, envases y prospectos: a los efectos de este Real Decreto, se considera:

a) Etiquetado: texto impreso, adherido al recipiente o al embalaje o bien colgante de ellos, conteniendo información y datos preceptivos del producto.

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

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

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

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

#### **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.

### **CAPITULO 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) Ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados en animales a partir del 30 de junio del año 2000.

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.

### **CAPITULO 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 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, caso de solicitarlo, a efectos de control.

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, 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.

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, 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.

**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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por la Comunidad Autónoma correspondiente.

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.

**Artículo 8. Información a efectos de tratamiento médico.**

1. Con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético deberá proporcionar a la Dirección General de Farmacia 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.

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 decisión de la Comisión de 8 de mayo de 1996 (DOCE número L132, de 1 de junio de 1996) 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 el mismo las menciones exigidas en el artículo 15, etiquetado del recipiente y embalaje.

Estos datos se introducirán en un sobre, que se cerrará.

En el exterior del sobre deberán constar los siguientes datos:

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

2.o Denominación del cosmético.

3.o Fecha de presentación.

Este sobre, junto con un escrito que refleje los mismos datos, se dirigirá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Paseo del Prado, números 18-20, 28014 Madrid.

La copia del escrito, sellada por el Registro general del Ministerio de Sanidad y Consumo o por cualquiera de los órganos

señalados en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, servirá de comprobante de la presentación.

Cualquier cambio o modificación de los datos aportados se comunicará, siguiendo el procedimiento anterior, haciendo referencia al nombre del producto, fecha de presentación y nombre del responsable de la información anteriormente aportada.

2. A los diez años de proporcionada la información recogida en el apartado 1 del presente artículo, 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.

#### **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. En el plazo de noventa días, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá pronunciarse sobre la declaración especial presentada. Si ésta no permitiese una evaluación sanitaria adecuada del producto, se requerirán al declarante los datos o ensayos necesarios; en este supuesto, se empezará a contar un nuevo plazo de noventa días a partir de la recepción de los datos o ensayos requeridos.

3. La declaración especial surtirá efecto durante un período máximo de tres años, a partir de la fecha 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.

#### **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.

### **CAPITULO 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, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, fundándose en razones de necesidad o urgencia, podrá prohibir la puesta en el mercado, ordenar la retirada o someter a condiciones especiales a cualquier producto cosmético que, aun 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. Cualquiera de estas medidas tendrá carácter provisional y de las mismas se informará inmediatamente a la

Comisión de la Unión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. En cualquier caso, si de la decisión que se adopte se deriva la prohibición de no modificar la comercialización de un producto cosmético, ésta se realizará mediante la instrucción del correspondiente procedimiento administrativo con audiencia del interesado, pudiendo éste manifestar su disconformidad ante el superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### **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.

#### **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.

### **CAPITULO 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.

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 III, IV, VI y VII 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 VIII, 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», y podrá figurar únicamente en el embalaje. 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 o bien por el símbolo del anexo VIII que deberá figurar en el embalaje.

Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

1.o Las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas.

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

3.o 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. Los ingredientes de concentración inferior al 1 por 100 podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 por 100. 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».

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 del presente Real Decreto.

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 párrafo i) del apartado 1, se expresarán por su denominación INCI, tal como figura en el inventario de ingredientes cosméticos publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» por decisión de la Comisión de 8 de mayo de 1996.

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.

**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 los mismos 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. Cualquier referencia a experimentaciones con animales deberá indicar claramente si las experimentaciones efectuadas se refieren al producto acabado y/o a sus ingredientes.

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

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

5. 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, limitando todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma y vigilarán el cumplimiento de lo señalado en este artículo.

**CAPITULO 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.

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:

1.o 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.

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

3.o 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:

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

2.o 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, 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.

3.o De no existir las denominaciones y los números mencionados en los párrafos 1.o y 2.o, 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, especificándose los productos cosméticos en que va a ser utilizado en el mercado comunitario.

Tales decisiones se adoptarán en un plazo no superior a cuatro meses desde la presentación de la documentación referida en los apartados 4 y 5 del presente artículo y se comunicará al interesado junto con el número de registro asignado al ingrediente. Este plazo podrá ser hasta dos meses más, cuando concurren circunstancias excepcionales, informando de ello al interesado.

7. La denegación de las decisiones en materia de confidencialidad, deberán ser motivadas, pudiendo el interesado interponer, el correspondiente recurso ordinario en el plazo de un mes conforme a lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

8. Todas las modificaciones en los datos aportados deberán ser comunicadas lo más rápidamente posible a la Dirección General de Farmacia 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, al menos, quince 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá retirar la concesión de confidencialidad. En este caso, informará al solicitante de su decisión dentro del plazo señalado en el apartado 6 y con las garantías fijadas en el apartado 7 del presente artículo.

## **CAPITULO VII**

### **Actividades de fabricación e importación**

#### **Artículo 18. Autorización de actividades.**

1. Las personas físicas o jurídicas que realicen la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el envasado, acondicionado o etiquetado, deberán estar

autorizadas previamente para realizar tales actividades por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Esta autorización se exigirá también a los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países.

2. Para obtener tal autorización, las personas señaladas en el apartado 1 deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación adecuada para garantizar la calidad de los cosméticos fabricados y/o importados, así como la ejecución de los controles procedentes, teniendo en cuenta lo especificado en el artículo 6.

b) Disponer de un técnico responsable con un nivel de cualificación adecuado, considerándose suficiente a este respecto la posesión de un título universitario o un título oficial equivalente, relacionado con la actividad a realizar, cuyo nombramiento será comunicado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) Disponer de los locales y el equipamiento necesario para la fabricación, el control y la conservación de los cosméticos que fabrique y/o importe.

A tales efectos, dispondrá de áreas diferenciadas, en su caso de:

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

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

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

d) Aplicar procedimientos de elaboración y control que garanticen la elaboración uniforme de los cosméticos y el control de sus niveles de calidad mediante el establecimiento, en su caso, de un sistema de garantía de calidad.

3. La fabricación, el control o el almacenamiento podrán 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. El traslado, ampliación o modificación sustancial de las instalaciones deberá ser autorizado previamente al inicio de las actividades.

5. Cuando una entidad titular de una autorización cambie su personalidad jurídica, el nombre o su razón social, lo comunicará adjuntando la documentación acreditativa. Asimismo será comunicado el cese de las actividades, adjuntando una relación de los productos cosméticos que comercialice en ese momento.

6. 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 los cambios o ceses que puedan

producirse según lo establecido en los apartados 1, 4 y 5, respectivamente, del presente artículo.

## **CAPITULO 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:

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

2. 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:

1. 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.

2. 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.

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

4. 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.

5. 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.

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

7. 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.

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

9. 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:

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

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

3. 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.

4. 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.

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

6. 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.

#### **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 149.1.16.a 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. Dentífricos y otros productos.**

1. Los productos dentífricos o similares y los productos de higiene o de estética de aplicación en piel o mucosas, que por su composición, finalidad o presentación, los primeros, y por su mecanismo de acción o indicaciones, los segundos, no puedan incluirse en el campo de aplicación del presente Real Decreto, y no puedan considerarse medicamentos, productos sanitarios ni plaguicidas, serán objeto de una autorización sanitaria de comercialización, estableciéndose un registro para tal fin.

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

3. 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 de este Real Decreto.

4. El etiquetado de estos productos se regulará, en lo que proceda, por el artículo 15 del presente Real Decreto, incorporándose 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá requerir la inclusión de las menciones o datos que se estimen adecuados para la correcta utilización del producto y la prevención de riesgos.

5. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá, cuando la naturaleza del producto lo requiera, limitar su utilización a determinados sectores profesionales.

**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, por la que se constituye el Comité Asesor de Cosmetología («Boletín Oficial del Estado» de 6 de marzo).

**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.**

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, y 1415/1995, de 4 de agosto, 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 Ordenes 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).

b) Orden de 19 de octubre de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 29).

c) Orden de 17 de mayo de 1995 («Boletín Oficial del Estado» del 25),

d) Orden de 25 de marzo de 1996 («Boletín Oficial del Estado» de 12 de abril).

e) Orden de 23 de julio de 1997 («Boletín Oficial del Estado» de 2 de agosto).

**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, por el que se regulan los cosméticos.

b) Real Decreto 349/1988, de 15 de abril, 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, por el que se modifica el Real Decreto 349/1988.

d) Real Decreto 1415/1995, de 4 de agosto, 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 Ordenes 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).

b) Orden de 15 de diciembre de 1989 («Boletín Oficial del Estado» del 22).

c) Orden de 19 de octubre de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 29).

d) Orden de 9 de noviembre de 1991 («Boletín Oficial del Estado» del 19).

e) Orden de 12 de marzo de 1993 («Boletín Oficial del Estado» del 26).

f) Orden de 10 de febrero de 1994 («Boletín Oficial del Estado» de 3 de marzo).

g) Orden de 8 de junio de 1995 («Boletín Oficial del Estado» del 16).

h) Orden de 25 de marzo de 1996 («Boletín Oficial del Estado» de 11 de abril).

i) Orden de 23 de julio de 1997 («Boletín Oficial del Estado» de 2 de agosto).

**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.

Dado en Madrid a 17 de octubre de 1997.

**JUAN CARLOS R.**

**El Ministro de Sanidad y Consumo,**

**JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARIA**

**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 (1)**

Lista de sustancias prohibidas en la composición de los productos cosméticos

1. 2-acetilamino-5-clorobenzoxazol.
2. Acetilcolina y sus sales.
3. Aceglumato de deanol (a).

4. Espironolactona (a).
5. Acido [4-(4-hidroxi-3-yodofenoxi)-3,5-diyodofenil] acético, [(ácido 3, 3', 5. triyodotiroacético) y sus sales].
6. Metotrexato (a).
7. Acido aminocaproico (a) y sus sales.
8. Cincofeno (a), sus sales, derivados y las sales de sus derivados.
9. Acido tiropropico (a) y sus sales.
10. Acido tricloroacético.
11. «Aconitum napellus L.» (hojas, raíces y preparaciones).
12. Aconitina (principal alcaloide de «aconitum napellus l.») y sus sales.
13. «Adonis 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 a.p. (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. Acido 4-aminosalicílico y sus sales.
32. Aminotolueno, sus isómeros, sales, derivados halogenados y sulfonados.
33. Aminoxilenos, sus isómeros, sales, derivados halogenados y sulfonados.
34. 9-(3-metil-2 buteniloxi)-7-h-furo[3,2-g] [1]-benzopirano-7-ona (amidina).
35. «Ammi majus L.» y sus preparaciones.
36. 2,3-dicloro-2-metilbutano (amileno clorado).
37. Andrógenos y sustancias de acción androgénica.
38. Aceite de antraceno.
39. Antibióticos.
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.

(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.

43. Arsénico y sus compuestos.
44. «Atropa belladonna L.» 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 (1.a 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 tetrilamonio (a).
62. Brucina.
63. Tetracaína (a) y sus sales.
64. Mofebutazona (a).
65. Tolbutamida (a).
66. Carbutamida (a).
67. Fenilbutazona (a).
68. Cadmio y sus compuestos.
69. «Cantharis vesicatoria».
70. Cantaridina.
71. Fenprobamato (a).
72. Derivados nitrados del carbazol.
73. Disulfuro de carbono.
74. Catalasa.
75. Cefelina y sus sales.
76. Esencia de «chenopodium ambrosioides L.».
77. Cloral hidratado.
78. Cloro elemental.
79. Clorpropamida (a).
80. Difenoxilato (a).
81. Clorhidrato y/o citrato de 2,4-diaminoazobenceno (crisoidina, clorhidrato y/o citrato).
82. Clorzoxazona (a).
83. 2-cloro-4-dimetilamino-6-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. Butanilicaina (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 tiglium l» (aceite).
108. N-(crotonilamino-4-bencenosulfonil)-n'-butilurea.
109. Curare y curarinas.
110. Curarizantes de síntesis.
111. Acido cianhídrico y sus sales.
112. 1-ciclohexil-3-dietilamino-1 (2-dietil-amino metil)fenilpropano y sus sales.
113. Ciclomenol (a) y sus sales.
114. Hexaciclonato de sodio (a).
115. Hexapropimato (a).
116. Dextropropoxifeno (a).
117. 0,0'-diacetil-n-alil-desmetilmorfina.
118. Pipazetato (a) y sus sales.
119. (a, 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) (a).
133. Metiprilona (a) y sus sales.
134. Digitalina y todos los heteróxidos de la digital.

135. 7-(2,6,-dihidroxi-4-metil-4-aza-hexil)teofilina (xantínol).
136. Dioxetedrína (a) y sus sales.
137. Piprocurario (a).
138. Propifenazona (a).
139. Tetrabenacina (a) y sus sales.
140. Captodiamo (a).
141. Mefeclorazina (a) y sus sales.
142. Dimetilamina.
143. Benzoato de 1-dimetilamino-2-dimetilaminometil butilo y sus sales.
144. Metapirileno y sus sales.
145. Metamfepramona (a) y sus sales.
146. Amitriptilina (a) y sus sales.
147. 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 difetilbutilo)-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 - difetil - 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. Ésteres del ácido p-aminobenzoico (con el grupo amino libre) exceptuados los que aparecen recogidos en el anexo VII (2.a parte).
168. Ésteres de la colina y de la metilcolina y sus sales.
169. Caramifenio (a).
170. Éster 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-benziloxifenol.  
4-metoxifenol.  
4-etoxifenol.
179. Paretoxicaina (a) y sus sales.
180. Fenozolona (a).
181. Glutetimida (a) y sus sales.

182. Oxido de etileno (epoxietano).
183. Bemegrida (a) y sus sales.
184. Valnoctamida (a).
185. Haloperidol (a).
186. Parametasona (a).
187. Fluanisona (a).
188. Trifluperidol (a).
189. Fluoresona (a).
190. Fluorouracilo (a).
191. Acido fluorhídrico, sus sales, complejos e hidroxifluoruros salvo excepciones recogidas en el anexo III (1.a parte).
192. Sales de furfuriltrimetilamonio. (Entre éstas el yoduro de furtretonio) (a).
193. Galantamina (a).
194. Gestágenos (sustancias de acción progestacional).
195. 1,2,3,4,5,6, hexaclorociclohexano (Hch).
196. 1,2,3,4,10,10 Hexacloro-6,7-epoxi 1,4,4a,5,6,7,8,8a Octahidro-1,4,5,8-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 1benzopirano)3-il]3-metiltiopropano.
208. Fenadiazol (a).
209. Nitroxolina (a) y sus sales.
210. Hiosciamina, sus sales y derivados.
211. «Hyosciamus niger L.» (hojas, semillas, polvo y preparaciones).
212. Pemolina (a) y sus sales.
213. Yodo.
214. Sales de 1,10-bis(trimetilamonio) decano (entre éstas el 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. Acido barbitúrico, sus sales y derivados.
221. Mercurio y sus compuestos a excepción de los recogidos en el anexo VI (1.a parte).
222. Mescalina y sus sales.
223. Poliacetaldehido (metaldehido).
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. Isometepto 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. a y b naftilaminas y sus sales.
243. a, 3 naftil-4-hidroxicumarina.
244. Nafazolina (a) y sus sales.
245. Neostigmina y sus sales [entre éstas el bromuro de neostigmina (a)].
246. Nicotina y sus sales.
247. Nitritos de amilo.
248. Nitritos metálicos a excepción del nitrito de sodio.
249. 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 pentaeritritilo (a).
266. Petricloral (a).
267. Octamilamina (a) y sus sales.
268. Acido pícrico.
269. Fenacemida (a).
270. Difencloxazina (a).
271. 2-fenil-1,3-indanodiona (fenindiona).
272. Etilfenacemida (a).
273. Femprocoumona (a).
274. Feniramidol.
275. Triamterena (a) y sus sales.
276. Pirofosfato de tetraetilo.
277. Fosfato de tricresilo.
278. Psilocibina (a).
279. Fósforo y fosfuros metálicos.

280. Talidomida (a) y sus sales.
281. «Physostigma venenosum Balf».
282. Picrotoxina.
283. Pilocarpina y sus sales.
284. 2-bencilacetato de a, piperidilo-1, (levofacetoperano) y sus sales.
285. Pipradrol (a) y sus sales.
286. Izaciclonol (a) y sus sales.
287. Bietamiverina (a).
288. Butopiprina (a) y sus sales.
289. Plomo y sus compuestos a excepción del acetato en las condiciones previstas en el anexo III (1.a parte núm. 55).
290. Coniína.
291. «Prunus lauro-cerasus L.» (agua destilada de laurel cerezo).
292. Metirapona (a).
293. Sustancias radiactivas (b).
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 (1.a 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 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 (1.a 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. Triclormetina (a) y sus sales.
- 328. Tetramina (a).
- 329. Trietioduro de galamina (a).
- 330. «Urginea scilla Stern» y sus preparaciones.
- 331. Veratrina y sus sales.

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

- 332. «Schoenocaulon officinale Lind». (Semillas y preparaciones).
  - 333. «Veratrum spp» y sus preparaciones.
  - 334. Cloruro de vinilo (monómero).
  - 335. Ergocalciferol (a) y colecalciferol (vitaminas D2 y D3).
  - 336. Xantatos alcalinos y alquilxantatos.
  - 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 ppm en el producto terminado.

50 ppm en productos para cuidados dentarios y bucales a condición de que el safrol no aparezca en dentífricos destinados especialmente a los niños.

361. Yodotimol.

362. 3' - etil-5',6',7',8' - tetrahidro-5',6',8',8' tetrametil-2'-acetonaftona (1,1,4,4, - tetrametil. 6-etil-7-acetil-1,2,3,4,-tetrahidro-naftaleno) (acetiloetiltetrametiltetralina) (aett).

363. 1,2 diaminobenceno y sus sales.

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

365. Acido aristolóquico y sus sales.

366. Cloroformo.

367. 2,3,7,8-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. 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidinodiamina-3-óxido (minoxidil) y sus sales y derivados.

373. Estroncio y sus compuestos con excepción de:

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

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

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

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

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

Tioglicolato en las condiciones previstas en el anexo III (1.a 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 (1.a parte) y las lacas, pigmentos o sales de zirconio de los colorantes que figuran con la referencia (3) en el anexo IV (2.a parte).

375. Lidocaína.

376. Tirotricina.

377. 3,4',5-tribromosalicilanilida (tribromsalan).

378. Especies de phytolacca y sus preparados.

379. Tretinoíno (a) (ácido retinoico y sus sales).

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

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

382. Colorante C.I. 12140.

383. Colorante C.I. 26105.

384. Colorante C.I. 42555

- Colorante C.I. 42555-1  
Colorante C.I. 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. 11-hidroxi-4-pregнено-3,2-diona y sus ésteres.  
390. Colorante C.I. 42640.  
391. Colorante C.I. 13065.  
392. Colorante C.I. 42535.  
393. Colorante C.I. 61554.  
394. Antiandrógenos de estructura esteroide.  
395. Acetonitrilo.  
396. Tetrizolina (a) y sus sales.  
397. 8-hidroxiquinoleína y su sulfato con excepción de las aplicaciones previstas en el número 51 de la 1.a parte del anexo III.  
398. 2,2'- ditrobispiridina -1.1'-dioxido (producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) (piritona disulfuro + sulfato de magnesio).  
399. Colorante C.I. 12075 y sus lacas, pigmentos y sales.  
400. Colorante C.I. 45170 y C.I. 45170:1.  
401. 1,2-epoxibutano.  
402. Colorante C.I. 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. Dialcanolaminas secundarias.  
410. 4-amino-2-nitrofenol.  
411. 2-metil-m-fenilendiamina.  
412. 4-terc-butyl-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. Acido 3 imidazol - 4 - ilacrílico y su éster etílico (ácido urocánico).  
417. Tejidos y fluidos procedentes del encéfalo, de la médula espinal y de los ojos de bovinos, ovinos y caprinos, y los ingredientes derivados de ellos.  
(ANEXOS III A IX OMITIDOS)