

INDITEX

i+Cosmetics

2025

Inditex Precautions and Limits
for Users Safety for Cosmetics

Índice

| | |
|--|----|
| I. Definición de i+Cosmetics | 4 |
| II. Requerimientos Legales de Producción (BPF) | 7 |
| III. Requerimientos Legales de Producto | 9 |
| Tipología de sustancias y parámetros regulados | 11 |
| III.1 Fragancias | 12 |
| a. Almizcles | 12 |
| b. Alérgenos de fragancias | 14 |
| III.2 Nitrosaminas y agentes nitrosantes | 16 |
| III.3 Ftalatos | 19 |
| III.4 Metales, metaloides y no-metales | 21 |
| III.5 Glicol-éteres | 23 |
| III.6 Productos residuales de surfactantes | 24 |
| III.7 Compuestos orgánicos volátiles | 25 |
| III.8 Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) | 28 |
| III.9 Colorantes | 29 |
| III.10 Conservantes | 31 |
| III.11 Filtros UV y protección solar | 32 |
| III.12 pH | 34 |
| III.13 Control microbiológico | 35 |
| IV. Requerimientos Legales de Documentación (PIF/EI) | 37 |
| Resumen del marco legal de la UE | 38 |
| Expediente de Información (EI) | 39 |
| 1. Descripción del Producto Cosmético | 39 |
| 2. Descripción del Método de Fabricación y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) | 39 |
| 3. Pruebas del Efecto Reivindicado en el Producto Cosmético | 39 |
| 4. Información sobre Experimentos en Animales | 39 |
| 5. Informe sobre la Seguridad del Producto Cosmético (CPSR) | 40 |
| V. Otras Legislaciones de Obligado Cumplimiento | 44 |
| VI. Anexos | 47 |
| Anexo I. Lista de los Documentos Consultados en la Elaboración de la Estrategia Global de Comparación de Legislaciones | 48 |
| Anexo II. Tabla Resumen de Almizcles (Musks) | 51 |
| Anexo III. Tabla Resumen de Alérgenos de Fragancias | 52 |
| Anexo IV. Tabla Resumen de Nitrosaminas y Agentes Nitrosantes | 60 |
| Anexo V. Tabla Resumen de Ftalatos | 62 |

| | |
|---|-----|
| Anexo VI. Tabla Resumen de Elementos Químicos como Trazas en Producto Cosmético Final | 63 |
| Anexo VI bis. Tabla Resumen de Elementos, sus Sales y sus Compuestos | 64 |
| Anexo VII. Tabla Resumen de Glicol-Éteres | 69 |
| Anexo VIII. Tabla Resumen de Compuestos Orgánicos Volátiles (VOCs) | 70 |
| Anexo VIII bis. Tabla Resumen de Compuestos Orgánicos Volátiles excluidos para el cálculo de VOCs | 72 |
| Anexo IX. Tabla Resumen de Sustancias Perfluoroalquiladas y Polifluoroalquiladas (PFAS) | 73 |
| Anexo X. Tabla Resumen de Colorantes | 81 |
| Lista Global de Colorantes | 81 |
| Lista Regionalizada de Colorantes | 91 |
| Anexo X bis. Tabla Resumen de Impurezas en Colorantes | 107 |
| Lista Global de Impurezas Metálicas en Colorantes | 107 |
| Lista Regionalizada de Impurezas Metálicas en Colorantes | 115 |
| Anexo XI. Tabla Resumen de Conservantes | 127 |
| Lista Global de Conservantes | 127 |
| Lista Regionalizada de Conservantes | 131 |
| Anexo XII. Tabla Resumen de Filtros UV | 134 |
| Lista Global de Filtros UV | 134 |
| Lista Regionalizada de Filtros UV | 135 |
| Anexo XIII. Tabla Resumen de Técnicas Instrumentales Propuestas para el Análisis de las Sustancias Seleccionadas en este Estándar | 138 |
| Anexo XIV. Control Microbiológico | 139 |
| Anexo XV. Listas de Comprobación | 141 |
| Anexo XVI. Compromiso de cumplimiento con el estándar del Grupo Inditex i+Cosmetics | 148 |
| Anexo XVII. Registro de cambios para la versión 2025 de i+Cosmetics | 149 |

I. Definición de i+Cosmetics

Definición de i+Cosmetics

Inditex **Precautions and Limits for Users Safety for Cosmetics** (de aquí en adelante i+Cosmetics) se define como un estándar de salud y seguridad de producto que:

- Ha sido elaborado por Inditex en conformidad con las legislaciones más exigentes en materia de salud y seguridad de productos cosméticos.
- Incluye la obligación de que los productos cosméticos suministrados a Inditex se fabriquen conforme a Buenas Prácticas de Fabricación como pilar fundamental para garantizar la seguridad del producto.
- Regula aquellas “Sustancias de Utilización Legalmente Limitada” y que, de estar presentes en el producto por encima de ciertos niveles, podrían ser perjudiciales para la salud humana.
- Adicionalmente, incluye también una sección con las limitaciones de pH de los productos cosméticos y los correspondientes requerimientos de etiquetado relacionados con la salud y seguridad de producto cuando existan; y que no eximen del cumplimiento de las normas generales de etiquetado de los productos comercializados por Inditex ni de otras normas que regulen específicamente el etiquetado de productos de consumo.
- Considera el control microbiológico de los productos cosméticos como un aspecto clave en la vigilancia de la salud y seguridad de producto, por lo que incluye una sección específica con los requerimientos correspondientes.
- Considera la eficacia de los protectores solares o productos cosméticos con protección solar como un aspecto clave en la salud y seguridad de estos productos, por lo que incluye una mención específica con los requerimientos correspondientes en el capítulo de Filtros UV.
- Se detallan los requerimientos documentales que deben acompañar a cada producto cosmético en el proceso de comercialización en el contexto de la Unión Europea (Expediente de Información (EI o PIF en su acrónimo inglés -Product Information File-) en la sección IV de este estándar. Inditex también requerirá cualesquiera otros documentos o certificados que sean obligatorios en otros países.
- Incluye, además, REACH y CLP como reglamentos europeos de obligado cumplimiento para todos los proveedores de Inditex. Adicionalmente, se incluye la obligación para los proveedores de controlar y evitar los disruptores endocrinos incluidos en el Decreto francés nº 2021-1110; así como la obligación de controlar e informar sobre la presencia de ingredientes clasificados en los listados del Estándar de venenos de Australia.

i+Cosmetics es un estándar de aplicación general y obligatoria para todos los productos cosméticos¹ suministrados a Inditex. En este estándar se ha seleccionado y desarrollado prioritariamente el control de 11 familias de sustancias químicas, teniendo en cuenta el riesgo potencial para la salud humana asociado a las mismas y, de acuerdo con la evaluación de riesgos realizada por Inditex. El cumplimiento de los requisitos de estas 11 familias no exime, bajo ningún concepto, al fabricante y/o proveedor del cumplimiento con todas y cada una de las sustancias y de los límites que están establecidos en las legislaciones del ámbito de los productos cosméticos de los mercados contemplados en este estándar i+Cosmetics.

La información contenida en este documento, o a la que se accede a través de él, es proporcionada por Inditex con fines de orientación general y no debe ser considerada o utilizada como sustituto de cualquier requisito legal. Inditex ha hecho todos los esfuerzos razonables para asegurar la exactitud de toda la información proporcionada en este estándar.

La información contenida en este estándar está sujeta a cambios; debiendo prevalecer siempre la última versión disponible del mismo en www.inditex.com.

¹ Entendiendo por “Producto Cosmético”: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las 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, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

La responsabilidad por parte de fabricantes y/o proveedores de garantizar la conformidad de los productos suministrados a Inditex con i+Cosmetics no les exime del cumplimiento de cualquier legislación que sea aplicable a productos cosméticos, aunque no esté explícitamente recogida en este estándar. Para más información sobre el compromiso de cumplimiento de este estándar ver Anexo XVI.

Con independencia del compromiso de control asumido por parte de los proveedores de aquellos parámetros regulados por i+Cosmetics, Inditex verificará su correcta implantación en cualquier etapa del proceso de fabricación de aquellos productos que manufacturen, comercialicen y/o distribuyan a través de la realización de: revisiones documentales, auditorías de los centros de producción y muestreo aleatorio y análisis sobre determinados "Modelos/Calidad" en cualquier punto de su proceso de fabricación.

Adicionalmente, el proveedor deberá proporcionar a Inditex toda la documentación necesaria para los distintos trámites de importación/exportación que sean requeridos en cada país en el que el Grupo tenga actividad comercial. La información contenida en el Manual de Logística de Inditex debe ser, asimismo, considerada.

Si usted, como proveedor de Inditex, tiene dudas respecto a algún ingrediente de cosméticos que no se menciona en este estándar, póngase en contacto con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex para obtener más información sobre la forma de lograr la conformidad de sus productos con los requisitos de Inditex para cosméticos (i+cosmetics@inditex.com).

En el **Anexo I** se detalla toda la información correspondiente a las legislaciones consultadas.

II. Requerimientos Legales de Producción (BPF)

Requerimientos legales de producción (BPF)

La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a buenas prácticas de fabricación; dicha conformidad se presumirá cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes (cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea: en el ámbito de este estándar, la norma de referencia es la Norma ISO 22716:2007 (Cosmetics-Guidelines on GMP) y su correspondiente Documento de Formación General (ISO/TR 24475:2010)).

La Norma ISO 22716:2007 (Cosmetics-Guidelines on GMP) es un conjunto de directrices diseñadas para proporcionar una guía de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de productos cosméticos considerando las necesidades específicas de las empresas de la industria cosmética. La Norma facilita una serie de consejos prácticos y organizativos diseñados para ser aplicados siguiendo el flujo de los productos, desde su recepción hasta su expedición.

El objetivo último es concretar las actividades que permiten obtener un producto cosmético que cumpla con unas características definidas estableciendo un control adecuado de su fabricación; y asegurar la consecución y mantenimiento de la máxima calidad aplicando dicho control a lo largo de todo el proceso de producción; y en las fases de almacenamiento, conservación y expedición de los productos cosméticos.

Los objetivos básicos consisten en establecer:

- Los requisitos y recomendaciones en relación con la formación del personal implicado en el proceso; la adecuación de las instalaciones y su equipamiento; las materias primas y los materiales de embalaje; el proceso de producción; los productos acabados, su almacenamiento, expedición y retirada, de ser el caso.
- Los requisitos y recomendaciones relacionados con todos los aspectos del laboratorio de control de calidad (personal, instalaciones, equipamiento, subcontrataciones y documentación).
- El estándar de tratamiento de los productos que no cumplan las especificaciones.
- El estándar de gestión de residuos (tanto de la producción como del laboratorio de control de calidad).
- Las características básicas de los acuerdos de subcontratación.
- El tratamiento de las desviaciones y de las correspondientes acciones correctivas.
- El modo de gestión de las reclamaciones y retiradas de productos.
- El control de los cambios que puedan afectar a la calidad del producto.
- Y, por último, las auditorías internas y el sistema de documentación.

La correcta implementación de las BPF es de obligado cumplimiento; Inditex se reserva el derecho de realizar auditorías para verificar el cumplimiento de las BPF.

III. Requerimientos Legales de Producto

Requerimientos legales de producto

Los productos cosméticos a los que se aplica este estándar pertenecen a alguna de las siguientes categorías:

- A. Productos cosméticos para el área de los ojos:** lápiz de ojos, lápiz de cejas, delineador de ojos (eyeliner), sombra de ojos, desmaquillante de ojos, máscara para pestañas (rímel), otros productos para el área de los ojos.
- B. Productos cosméticos para los labios:** lápiz labial, brillo labial (gloss), protector labial, delineador labial (perfilador), otros productos para los labios.
- C. Productos cosméticos para la cara:** base de maquillaje (líquida, crema), colorete, polvos faciales, crema facial, loción facial, mascarilla facial, corrector facial, desmaquillante facial, producto de limpieza facial, otros productos para la cara.
- D. Productos cosméticos para la piel:** maquillaje para el cuerpo, crema corporal, crema de manos, loción corporal, aceite corporal, polvos corporales, otros productos para la piel.
- E. Productos cosméticos para el aseo e higiene corporal:** jabón, gel de baño, espuma de baño, polvos de baño, aceite de baño, loción de baño, sales de baño, tableta aromática de baño, talco, paños y toallas húmedas, otros productos para el aseo e higiene corporal.
- F. Productos desodorantes y antitranspirantes.**
- G. Productos cosméticos para las uñas:** base de esmalte, suavizante de cutícula, crema para uñas, esmalte, quitaesmalte, aceite para uñas, brillo para uñas, otros productos para las uñas.
- H. Productos cosméticos de perfumería:** eau de toilette, eau de cologne, eau de tender, eau de parfum, spray corporal, otros productos de perfumería.
- I. Productos para el afeitado y para después del afeitado:** espuma de afeitar, loción de afeitar, crema de afeitar, loción para después del afeitado, bálsamo para después del afeitado, otros productos para el afeitado y para después del afeitado.
- J. Productos capilares:** champú, acondicionador, fijador, mascarilla, alisador, producto para ondular el cabello, tinte capilar (no oxidante), otros productos para el cabello.
- K. Productos para la higiene bucal y dental:** dentífrico, colutorio, enjuague bucal, otros productos para la higiene bucal y dental.
- L. Productos de protección solar y autobronceadores:** producto para antes y después del sol, producto de protección solar, producto autobronceador, otros productos de protección solar y autobronceadores.

En caso de fabricar productos cosméticos no incluidos en esta lista, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex (i+cosmetics@inditex.com).

A efectos de este estándar de control de salud y seguridad de productos cosméticos se entenderá por:

Producto que se aclara (“rinse-off”): el producto cosmético destinado a ser eliminado tras su aplicación en la piel, el pelo o las mucosas.

Producto que no se aclara (“leave-on”): el producto cosmético destinado a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas.

Producto aplicado en las mucosas: el producto cosmético destinado a aplicarse en las mucosas bucales, en el borde de los ojos o de los órganos genitales externos.

Producto para los ojos: el producto cosmético destinado a aplicarse cerca de los ojos.

Producto labial: el producto cosmético destinado a aplicarse en los labios.

Tipología de sustancias y parámetros regulados

Se ha establecido un código de colores en función del grado o tipo de regulación de las sustancias químicas contempladas, que se utilizará a lo largo de todo el documento y cuyo significado es el siguiente:

Sustancias que no pueden formar parte de la composición de productos cosméticos.

Sustancias sometidas a determinadas restricciones y condiciones de uso.

A continuación, siguiendo el índice propuesto, se detallan las sustancias controladas, su origen en el producto cosmético, los límites legales que les afectan, posibles técnicas para su control analítico y algunos comentarios en relación con el modo en que pueden evitarse o sustituirse en el producto acabado.

Adicionalmente, se incluyen una serie de anexos que resumen los aspectos principales contemplados en cada sección en formato Tabla, para facilitar su consulta y aplicación práctica.

III.1 Fragancias

a. Almizcles

1. ¿Qué son?

Los almizcles (musks en inglés) son un grupo de sustancias químicas de olor penetrante y persistente que se utilizan en las esencias.

Los almizcles comprenden tres clases de compuestos químicamente diferentes, cuyo único factor en común es su olor almizclado:

- i. Los **nitroalmizcles** o **nitromusks**, también llamados **almizcles nitrogenados**, son un grupo de compuestos derivados del di- o tri-nitrobenceno.
- ii. Los **almizcles policíclicos** o **musks policíclicas**, se desarrollaron más tarde, con el objetivo de sustituir a los anteriores.
- iii. Los **almizcles macrocíclicos** o **musks macrocíclicas**, son un grupo formado por una mezcla de compuestos sintéticos y naturales, estables químicamente y biodegradables.

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Los almizcles sintéticos se usan como ingredientes en numerosos productos de aseo personal (lociones, jabones, cosméticos perfumados, etc.) y en perfumes y colonias. Además, pueden actuar “fijando” otras notas aromáticas más volátiles para evitar que se evaporen rápidamente.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

1. Nitroalmizcles

Hay cinco nitroalmizcles que no pueden formar parte de la composición de productos cosméticos: el **almizcle ambreta**, el **almizcle muscado o mosqueno**, el **almizcle de tibetina o tibetano**, el **almizcle alfa**² y el **almizcle KS**².

Hay dos nitroalmizcles que pueden formar parte de la composición de productos cosméticos con las restricciones que se detallan a continuación; las CMAs³ de estos nitroalmizcles en el producto cosmético acabado son:

almizcle de cetona^{4,5}

- 1,4 % en fragancia fina
- 0,56 % en agua de colonia
- 0,04 % en los demás productos

almizcle de xileno^{4,5}

- 1 % en fragancia fina
- 0,4 % en agua de colonia
- 0,03 % en los demás productos

² De acuerdo a la legislación de los Estados Unidos Mexicanos (ver Anexo I).

³ CMA = Concentración Máxima Autorizada en el producto preparado para el uso.

⁴ En el caso de que esta sustancia se emplee como ingrediente en la composición de un producto cosmético, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

⁵ No usar en productos orales.

2. Almizcles policíclicos

Hay un almizcle policíclico, la **versalida**, que está prohibido. Los almizcles policíclicos **tonalida** y **phantolida** están sometidos a las siguientes restricciones:

tonalida⁵

- 0,1 % en productos que no se aclaran, excepto:
 - 1,0 % en productos hidroalcohólicos
 - 2,5 % en fragancia fina
 - 0,5 % en crema de fragancia
- 0,2 % en productos que se aclaran

phantolida

- 2,0 % en productos que no se aclaran
- sin límite en productos que se aclaran

3. Almizcles macrocíclicos

Actualmente, este grupo de almizcles está exento de requerimientos legales.

4. ¿Cómo se analizan?⁶

Todos los almizcles⁷ mencionados pueden analizarse por GC-MS o GC-MS/MS. Las musks policíclicas pueden analizarse también por técnicas electroforéticas (CE o NA-MEKC). Alternativamente, los nitroalmizcles pueden detectarse también mediante GC-ECD o GC-AED (línea del N).

5. ¿Cómo pueden controlarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que los productos cosméticos que suministran no contienen los nitroalmizcles prohibidos ni el almizcle policíclico versalida, también prohibido; y que el nitroalmizcle de cetona, el nitroalmizcle de xileno y los almizcles policíclicos tonalida y phantolida cumplen con los límites establecidos en el punto 3 anterior. El almizcle de cetona y el almizcle de xileno permitidos con restricciones deberían sustituirse paulatinamente por los almizcles policíclicos permitidos y/o por almizcles macrocíclicos.

En el **Anexo II** se detalla y amplía toda la información correspondiente a los almizcles.

⁶ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

⁷ El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a 0,0001 % (1 ppm) para todos los almizcles considerados.

b. Alérgenos de fragancias

1. ¿Qué son?

Son 83 sustancias clasificadas como posibles causantes de reacciones alérgicas y conocidas como Alérgenos de fragancias partiendo que, pueden o no, corresponder con una sustancia química definida. Algunos de ellos son moléculas discretas y otros son extractos y/o aceites naturales.

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Son sustancias perfumadas que se añaden como ingredientes a los productos cosméticos para hacer que los usuarios se sientan bien: más limpios, más cómodos o más atractivos. Pueden adicionarse directamente o como constituyentes de esencias, aceites esenciales y extractos naturales; pero también pueden aparecer como impurezas de otros ingredientes sintéticos.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

De los 83 alérgenos de fragancias regulados, solo dos no pueden formar parte de la composición de los productos cosméticos porque están prohibidos: **Lyril (Hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído)** y **Lilial (Butilfenil metilpropional)**.

Se debe declarar la presencia de cualquiera de los otros **81 alérgenos de fragancias** restantes en la etiqueta del producto cuando están presentes en el producto cosmético final en concentraciones mayores de: **0,001 %** en cosméticos que no se aclaran (leave-on) y **0,01 %** en cosméticos que se aclaran (rinse-off)⁸.

De estos **81 alérgenos de fragancias**, solo los siguientes tienen límites de concentración máxima autorizada: la **3-propilideneftalida** (0,01 %)⁹, la **6-metilcoumarina** (0,003 %)¹⁰, las **rose ketones** (0,02 %)⁹, el **hidroxicitronelal** (1 %)¹¹, el **isoeugenol** (0,02 %)¹¹, la **lippia citriodora absolute** (0,2 %), el **2-octinoato de metilo** (0,01 %)^{9,12}, el **salicilato de metilo**¹³, el **aceite/extracto de myroxylon pereirae** (0,4 %), el **mentol**¹⁴ y el **alcanfor**¹⁵.

⁸ Para el etiquetado de los nuevos alérgenos de fragancias incluidos por la enmienda Reglamento UE 2023/1545, se aplicarán los siguientes plazos en aquellos productos que no contengan este nuevo etiquetado: podrán introducirse en el mercado hasta el 31 de julio de 2026 y podrán comercializarse hasta el 31 de julio de 2028.

⁹ Estos límites aplican a todos los productos a excepción de los productos orales (excepto en Corea del Sur donde aplica a todos los productos).

¹⁰ Uso solo permitido en productos orales. En Corea del Sur su uso está prohibido (ver Anexo I).

¹¹ Estos límites aplican a todos los productos a excepción de los productos orales.

¹² CMA = 0,01 % cuando se usa solo. En combinación con octinocarbonato de metilo (OCM), el nivel combinado en el producto final no puede ser > 0,01 % (y de este % el OCM, no puede exceder el 0,002 %).

¹³ CMA = 0,06 % en productos para la piel que no se aclaran (excepto maquillaje facial, loción corporal en aerosol, desodorante en aerosol y fragancias hidroalcohólicas). CMA = 0,06 % en productos para el pelo que no se aclaran (excepto los productos en aerosol). CMA = 0,05 % en maquillaje facial (excepto productos labiales, maquillaje de ojos y desmaquillante). CMA = 0,002 % en maquillaje de ojos y desmaquillante. CMA = 0,009 % en productos para el pelo que no se aclaran (en aerosol). CMA = 0,003 % en desodorantes en aerosol. CMA = 0,04 % en loción corporal en aerosol. CMA = 0,06 % en productos para la piel que se aclaran (excepto para lavado de manos) y productos para el pelo que se aclaran. CMA = 0,6 % en productos para el lavado de manos (0,2 % en Argentina). CMA = 0,6 % en fragancias hidroalcohólicas (0,2% en Argentina). CMA = 0,03 % en productos labiales. CMA = 2,52 % en dentífricos (0,2 % en Argentina, 1 % en Canadá y Taiwán y 2,5 % en Reino Unido). CMA = 0,1 % en enjuagues bucales destinados a niños entre 6 y 10 años. CMA = 0,6 % en enjuagues bucales destinados a niños mayores de 10 años y adultos (0,2 % en Argentina y 0,4 % en Reino Unido). CMA = 0,65 % en aerosol bucal (0,2 % en Argentina). No utilizar en preparados para niños menores de 6 años (a excepción de los dentífricos). En los Estados Unidos Mexicanos solo puede usarse en productos refrescantes con una CMA = 0,2 %. En Taiwán para productos que no se aclaran debe incluirse en el etiquetado "Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar con aspirina o salicilato"; adicionalmente para productos que pueden ser usados en niños menores de 2 años (excepto productos de aclarado) debe incluirse en el etiquetado "Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar en niños menores de 2 años".

¹⁴ En Argentina CMA = 0,5 % (mucosas); CMA = 0,5 % (no mucosas y sin aclarado) y CMA = 1 % (no mucosas y aclarado). En Brasil CMA = 1 %. En Indonesia para polvos corporales CMA = 1 %, prohibido en niños menores de 3 años y debe incluirse en el etiquetado "Contiene mentol. No usar en niños menores de 3 años"; sin restricción en otros productos. En Taiwán para productos que pueden ser usados en niños menores de 2 años (excepto productos de aclarado) debe incluirse en el etiquetado "Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar en niños menores de 2 años". En India se prohíbe su uso en polvos corporales y faciales.

¹⁵ En Canadá y Taiwán CMA = 3 %. En Indonesia para polvos corporales CMA = 1,5 %, prohibido en niños menores de 3 años y debe incluirse en el etiquetado "Contiene alcanfor. No usar en niños menores de 3 años"; sin restricción en otros productos. En los Estados Unidos Mexicanos solo puede usarse en esmaltes de uñas sin restricción de uso y en productos refrescantes con una CMA = 0,5 %. En Taiwán para productos que pueden ser usados en niños menores de 2 años (excepto productos de aclarado) debe incluirse en el etiquetado "Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar en niños menores de 2 años". En India se prohíbe su uso en polvos corporales y faciales.

4. ¿Cómo se analizan?¹⁶

Las sustancias volátiles potencialmente alergénicas¹⁷ pueden analizarse por GC-MS o GC-MS/MS. Alternativamente, existen métodos de análisis para los alérgenos de fragancias basados en LC-MS/MS o HPLC-DAD.

5. ¿Cómo pueden controlarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que la presencia de alérgenos de fragancias ha sido evaluada y de que, si sus concentraciones exceden los límites establecidos, su presencia será declarada adecuadamente en la etiqueta del producto final. Asimismo, si los productos cosméticos que suministran contienen alguno de los alérgenos de fragancias con límites de concentración máxima autorizada, éstos cumplan con las limitaciones descritas en el apartado 3.

En el **Anexo III** se detalla y amplía toda la información correspondiente a los alérgenos de fragancias.

¹⁶ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

¹⁷ El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a 0,0005 % (5 ppm) para todos los alérgenos de fragancias considerados.

III.2 Nitrosaminas y agentes nitrosantes

1. ¿Qué son?

Las Nitrosaminas (NNAs) son sustancias orgánicas que se forman por una reacción específica entre dos sustancias que contienen nitrógeno, una de las cuales es una amina y la que aporta el segundo N que se denomina agente nitrosante. Las NNAs se forman fácilmente si están presentes los precursores necesarios, principalmente aminas secundarias (las más reactivas) y nitritos como agentes nitrosantes.

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Las NNAs se pueden encontrar en una amplia variedad de productos cosméticos y pueden, o bien formarse dentro del propio producto por reacción entre los precursores, o bien haberse introducido en el mismo como resultado del uso de materias primas contaminadas. La nitrosación puede ocurrir tanto durante la fabricación como durante el almacenamiento del producto.

En los cosméticos que contienen como ingredientes aminas o sus derivados, se pueden formar NNAs si también contienen algún ingrediente que pueda actuar como agente nitrosante, generalmente en condiciones ácidas. Las aminas y sus derivados están presentes fundamentalmente en cremas, lociones, champús y acondicionadores. En los cosméticos, los surfactantes y los emulsionantes basados en amoníaco o sales de aminas son comunes y son fuentes potenciales de NNAs.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

Las **Nitrosaminas** no pueden formar parte de la composición de productos cosméticos.

Además, hay que tener en cuenta otros límites relacionados con posibles precursores de estos compuestos:

1. Aminas y Amino-derivados

Las **Alquilaminas** y **alcanolaminas secundarias y sus sales** están prohibidas.

Las siguientes sustancias están reguladas y sus concentraciones máximas se indican entre paréntesis¹⁸:

Dialquilamidas y **dialcanolamidas de los ácidos grasos**¹⁹ (0,5 % como amina secundaria).

Monoalquilaminas, monoalcanolaminas y sus sales²⁰ (0,5 % como amina secundaria).

Trialquilaminas, trialcanolaminas y sus sales²⁰ (2,5 % en productos que no se aclaran y sin límite en productos que se aclaran; 0,5 % como amina secundaria).

¹⁸ Las restricciones indicadas a continuación son generales, el proveedor deberá garantizar que en el caso de usar alguna sustancia incluida en alguna de las siguientes familias dicha sustancia puede usarse en las legislaciones incluidas en este estándar (ver Anexo I).

¹⁹ 1. No pueden usarse con agentes nitrosantes.

2. Contenido máximo de amina secundaria: 5,0 % (aplicado a materias primas).

3. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.

4. Almacenar en contenedores libres de nitritos.

²⁰ 1. No pueden usarse con agentes nitrosantes.

2. Pureza mínima: 99 %.

3. Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 % (aplicado a materias primas).

4. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.

5. Almacenar en contenedores libres de nitritos.

2. Agentes nitrosantes

Los agentes nitrosantes especificados a continuación, así como cualquier otro agente nitrosante aun no estando contemplado en esta lista, no se pueden emplear en combinación con amins u otras sustancias que formen NNAs, en ninguna concentración:

Nitritos inorgánicos, excepto el **nitrito de sodio**²¹; **nitrito de amilo**, **nitrito de butilo**²², **nitrito de isobutilo**, **nitrito de isopropilo**²², **nitrito de n-propilo**²² y **nitrito de octilo**²².

5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano (Bronidox) y **2-Bromo-2-nitro-1,3-propanodiol (Bronopol)**.

La siguiente Tabla resume las combinaciones de las sustancias²³ anteriormente mencionadas, que han de evitarse con el fin de impedir la formación de nitrosaminas en el producto cosmético final. Esta tabla contiene una serie de ejemplos de nitrosaminas conocidas, pero no es una lista exhaustiva de las mismas:

| Nitrosaminas ²⁴ | Aminas y amino-derivados | Agentes Nitrosantes | Combinaciones |
|--|---|---|--|
| 3-(N-Nitrosomethylamino)propionitrile 4-Nitrosodiphenylamine 4-(N-Nitrosomethylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone Nitrosamide N-Nitrosodibutylamine N-Nitrosodiethanolamine N-Nitrosodiethylamine N-Nitrosodiiisopropanolamine N-Nitrosodimethylamine N-Nitrosodiphenylamine N-Nitrosodipropylamine N-Nitrosohexamethyleneimine N-Nitrosomethyl-N-butylamine N-Nitrosomethyl-N-decylamine N-Nitrosomethyl-N-dodecylamine N-Nitrosomethyl-N-heptylamine N-Nitrosomethyl-N-hexylamine N-Nitrosomethyl-N-nonylamine N-Nitrosomethyl-N-octylamine N-Nitrosomethyl-N-pentylamine N-Nitrosomethyl-N-propylamine N-Nitrosomethyl-N-tetradecylamine N-Nitrosomethyl-N-undecylamine N-Nitroso-N-methylurea N-Nitroso-N-methylurethane N-Nitroso-N-methylvinylamine N-Nitrosomorpholine N-Nitrosornicotine N-Nitrosopiperidine N-Nitrosopyrrolidine N-Nitroso-para-amino benzoic acid esters N-Methyl-N-nitroso-ethanamine (etc.) | Secondary alkyl- and alkanolamines and their salts ²⁴ : Diethanolamine Diisopropanolamine Dimethylamine Monoalkylamines, monoalkanolamines and their salts ²⁷ : Ethanolamine Trialkylamines, trialkanolamines and their salts ²⁷ : Triethanolamine Fatty acid dialkylamides and dialkanolamides ²⁷ : DEA-Cocamide DEA-Lauramide DEA-Oleamide | Inorganic nitrites Sodium nitrite Amyl nitrite ²⁵ Butyl nitrite ^{22,25} Isobutyl nitrite ²⁵ Isopropyl nitrite ^{22,25} n-propyl nitrite ^{22,25} Octyl nitrite ^{22,25} Bronidox Bronopol | Para evitar la formación de nitrosaminas en el producto cosmético final, cualquier combinación de cualquiera de las sustancias contenidas en esta tabla está prohibida ²⁶ |

²¹ Solo se permite su uso como inhibidor de la corrosión con una CMA = 0,2 % en el producto cosmético acabado; en formulaciones que contengan amidas o amins no puede utilizarse en ninguna concentración.

²² De acuerdo a la legislación de Australia (ver Anexo I).

²³ Para obtener información detallada de cada una de estas sustancias, consultar el Anexo IV.

²⁴ Todas las sustancias que pertenecen a esta familia están prohibidas; en la tabla se enumeran solamente algunos ejemplos.

²⁵ Sólo se mencionan estos nitritos orgánicos, por ser los únicos que aparecen detallados específicamente en las legislaciones contempladas.

²⁶ Para cualquier duda acerca de estas u otras combinaciones de sustancias que pudieran dar lugar a la formación de nitrosaminas, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

²⁷ Todas las sustancias que pertenecen a esta familia están restringidas; en la tabla se enumeran solamente algunos ejemplos.

4. ¿Cómo se analizan?²⁸

Las NNAs²⁹ no volátiles se analizan por LC-MS, LC-MS/MS, LC-TEA o HPLC-UV; y las NNAs volátiles por GC-TEA, GC-MS o GC-MS/MS.

Las alquilaminas y alcanolaminas pueden analizarse por IC, tanto en las materias primas como en los productos cosméticos acabados.

Los nitritos pueden analizarse también por IC. Los otros agentes nitrosantes que contienen bromo, pueden analizarse por HPLC acoplada a detección UV, EQ o a un ICP-MS; alternatively se pueden determinar por GC-ECD, GC-MS o GC-MS/MS.

5. ¿Cómo pueden evitarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que los productos cosméticos que suministran no contienen nitrosaminas y de que adoptan las medidas necesarias para que no se formen.

Las NNAs son evitables mediante una formulación adecuada: no usando aminas ni amino-derivados en combinación con agentes nitrosantes y controlando el producto bajo condiciones de uso para asegurarse de que no se han formado NNAs bajo las condiciones habituales de utilización.

Tanto las materias primas como las formulaciones finales deben almacenarse en recipientes libres de nitritos.

Además, se sugieren las siguientes recomendaciones adicionales:

- Eliminación de fuentes accidentales de nitrito y óxidos de nitrógeno.
- Eliminación de las aminas secundarias contaminantes.
- Utilización de materias primas libres de contaminación por nitrosaminas. En cualquier caso, las materias primas y productos formulados que contengan alquilaminas y alcanolaminas no deben ser conservadas con formaldehído.
- Las aminas y los derivados de amoníaco no deben combinarse con agentes nitrosantes.
- La incorporación de un inhibidor de la formación de nitrosaminas a la formulación del producto.

En el **Anexo IV** se detalla y amplía toda la información correspondiente a las nitrosaminas y sus precursores.

²⁸ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

²⁹ El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a 0,000001 % (0,01 ppm) para todas las NNAs consideradas.

III.3 Ftalatos

1. ¿Qué son?

También se denominan ésteres del ácido ftálico. Son sustancias químicas utilizadas en gran variedad de aplicaciones industriales, incluyendo plastificantes (hacen los plásticos más blandos y flexibles), disolventes industriales, aditivos y desnaturalizantes de alcoholes (etanol).

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

En cosmética, los ftalatos se usan fundamentalmente como plastificantes en la fabricación de lacas de uñas (nail varnishes), quitaesmaltes (nail polish removers), uñas postizas (nail extenders) y productos para pulir las uñas (nail polishes) reduciendo el agrietamiento al hacerlas menos frágiles. Además, se usan como disolventes y fijadores de esencias en muchos otros productos cosméticos.

En el caso de los cosméticos, además, los ftalatos podrían estar presentes en recipientes de plástico, envases, tapones y en las piezas de sellado de los frascos de perfumes y colonias. Los ftalatos podrían, por tanto, migrar desde el material que los contiene hacia otras partes y contaminar productos que no los contenían como ingredientes originales. Adicionalmente, puede existir también migración de ftalatos desde la maquinaria de envasado y sus conexiones, o bien, desde cualquier otro dispositivo que entre en contacto con el producto cosmético a lo largo de su proceso de fabricación.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

No pueden formar parte de la composición de productos cosméticos³⁰: el **ftalato de dietilo (DEP)**³¹, el **ftalato de dimetilo (DMP)**³², el **ftalato de dibutilo (DBP)**, el **ftalato de diisobutilo (DIBP)**, el **ftalato de dipentilo (DPP)**, el **ftalato de diisopentilo (DIPP)**, el **ftalato de n-pentil-isopentilo (PIPP)**, el **ftalato de dihexilo (DnHP)**, el **ftalato de diisohexilo (DIHP)**, el **ftalato de dicitlohexilo (DCHP)**, el **ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)**, el **ftalato de dioctilo (DOP)**³³, el **ftalato de diisooctilo (DIOP)**, el **ftalato de diisodecilo (DIDP)**³⁴, el **ftalato de diisononilo (DINP)**³⁴, el **ftalato de bencilo y butilo (BBP)** y el **ftalato de bis(2-metoxietilo) (DMEP)**.

Tampoco pueden formar parte de la composición de productos cosméticos los siguientes ftalatos: el **ácido 1,2-benzenodicarboxílico, dipentilester, ramificado y lineal**; el **ácido 1,2-benzenodicarboxílico, dihexilester, ramificado y lineal**; el **ácido 1,2-benzenodicarboxílico, di-C6-8 alquil-ésteres ramificados, ricos en C7** y el **ácido 1,2-benzenodicarboxílico, di-C7-11-alquil-ésteres, ramificados y lineales**.

4. ¿Cómo se analizan?³⁵

El análisis de ftalatos³⁶ por HPLC-UV es una aproximación rápida y suficientemente sensible para su determinación en cosméticos. Alternativamente, pueden analizarse por GC-FID, GC-MS o GC-MS/MS.

³⁰ En los estados de Washington, Vermont y Oregón (ver Anexo I) se prohíben todos los orto-ftalatos. En el caso de que alguno de ellos no esté mencionado en la lista de ftalatos prohibidos incluida, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

³¹ De acuerdo a la legislación de Australia (ver Anexo I). En Australia se prohíbe su uso en protectores solares, repelentes de insectos y lociones corporales.

³² De acuerdo a la legislación de los Estados Unidos Mexicanos, Argentina y Australia (ver Anexo I).

³³ De acuerdo a la legislación de Taiwán (ver Anexo I).

³⁴ De acuerdo a la legislación de California (ver Anexo I).

³⁵ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

³⁶ El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a 0,0005 % (5 ppm) para todos los ftalatos considerados.

5. ¿Cómo pueden evitarse?

Existen sustitutos para este tipo de compuestos, que realizan sus mismas funciones, por lo que la tendencia debería ser hacia la eliminación total de estas sustancias en los nuevos productos que se introduzcan en el mercado.

Evitando su uso como aditivos en los productos cosméticos.

Evitando el uso de envases de plástico. En caso de tener que utilizar este tipo de envases, asegurarse de la no presencia de ftalatos.

En el **Anexo V** se detalla y amplía toda la información correspondiente a los ftalatos.

III.4 Metales, metaloides y no-metales

1. ¿Qué son?

Los metales, metaloides y no-metales son elementos químicos cuyo uso en cosméticos puede estar regulado. Adicionalmente, esta sección resume la información más relevante sobre las sales y compuestos de estos elementos químicos.

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Los metales pesados no se aceptan como ingredientes en productos cosméticos; sin embargo, pueden aparecer en ellos como trazas, debido a la naturaleza persistente de estas sustancias y al hecho de que se encuentran en el medio ambiente de modo natural: en rocas, suelo y agua. Consecuentemente, se pueden encontrar en pigmentos y otras materias primas comunes en la industria cosmética. Algunos de estos metales se han utilizado como ingredientes cosméticos en el pasado; pero, en general, su uso intencionado en cosméticos está prohibido en la actualidad. Así pues, la atención y el control se dirigen ahora a la presencia de estas sustancias como trazas.

Los envases de cosméticos, especialmente, los de cloruro de polivinilo flexible (PVC) pueden contener metales pesados como cadmio (Cd), plomo (Pb), mercurio (Hg) y cromo hexavalente (Cr(VI)); siendo los dos primeros los que se detectan con más frecuencia. Históricamente, estos metales se han usado como colorantes y tintas, y como estabilizadores para retardar la degradación de los plásticos expuestos al calor y la luz UV.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

Los elementos químicos (metales, metaloides y no-metales) y las sustancias de las que forman parte tienen niveles de regulación muy diversos. En esta sección se facilita un resumen de la información más relevante que les afecta, para la consulta práctica de la misma.

Se ha establecido un código de colores en función del grado o tipo de regulación de los elementos y/o sus sales y/o sus compuestos, que se utilizará a lo largo de esta sección y cuyo significado es el siguiente:

| ELEMENTO | Color | SALES Y/O COMPUESTOS | Subrayado | Ejemplo |
|-------------------|---------|----------------------|--------------------------|----------|
| Prohibido | rojo | todas prohibidas | sin subrayado | Elemento |
| | | algunas prohibidas | <u>subrayado rojo</u> | Elemento |
| | | algunas restringidas | <u>subrayado naranja</u> | Elemento |
| Restringido | naranja | algunas prohibidas | <u>subrayado rojo</u> | Elemento |
| | | algunas restringidas | <u>subrayado naranja</u> | Elemento |
| Sin restricciones | negro | algunas prohibidas | <u>subrayado rojo</u> | Elemento |
| | | algunas restringidas | <u>subrayado naranja</u> | Elemento |

1. Los siguientes elementos, sus sales y sus compuestos no pueden formar parte de la composición de productos cosméticos: **antimonio, arsénico, berilio, cadmio, mercurio, neodimio, níquel, plomo, selenio, talio y telurio**.

El límite para estos elementos en el Producto Cosmético Final es no detección³⁷.

³⁷ El valor de nd $\approx < 0,0001\% \approx < 1$ ppm para todos los elementos considerados, a excepción del níquel (nd $\approx < 0,001\% \approx < 10$ ppm) y del antimonio y el plomo (nd $\approx < 0,0005\% \approx < 5$ ppm). En Washington, el límite para el plomo en el Producto Cosmético Final es también no detección, para conocer el valor asociado a la nd contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex. En el caso de comercializar jabones de tocador para bebés en India, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex. Estos límites se admiten únicamente en la situación de inevitabilidad técnica asociada a la presencia de un determinado ingrediente que pueda tener dicho metal como impureza.

2. Los siguientes elementos, y/o sus sales y/o sus compuestos sólo podrán formar parte de la composición de los productos cosméticos con las limitaciones y condiciones establecidas³⁸.

- 2.1. El **romo**, el ácido crómico y las sales del ácido crómico están prohibidos. El óxido y el hidróxido de cromo(III) son colorantes permitidos.
- 2.2. El **cobalto** y los siguientes compuestos de cobalto están prohibidos: dicloruro de cobalto, sulfato de cobalto, bencenosulfonato de cobalto, diacetato de cobalto, dinitrato de cobalto y carbonato de cobalto. El óxido de cobalto y aluminio es un colorante permitido.
- 2.3. Los metales **bario**, **estroncio** y **zirconio** se utilizan conjuntamente en lacas, sales y pigmentos asociados a más de una docena de colorantes y, en estas condiciones, su uso está permitido; sin embargo, otras sales de estos tres elementos están restringidas o prohibidas. Ni el **bario** ni el **estroncio**³⁹ están prohibidos como tales, pero el **zirconio** sí está prohibido.
- 2.4. Los elementos **azufre**⁴⁰, **bismuto**, **estaño**, **hierro**, **manganeso**, **molibdeno**, **platino**, **vanadio** y **zinc** no están prohibidos como tales, pero sus sales y compuestos están o bien permitidas (como el oxiclورو de bismuto (CI 77163) y óxidos y otros compuestos de hierro permitidos como colorantes); o bien, restringidas o prohibidas.
- 2.5. Los siguientes elementos y algunas de sus sales y/o compuestos tienen en común su utilización directa como colorantes metálicos: **aluminio**, **cobre**, **oro**⁴¹, **plata** y **titanio**⁴²; y otras sales y/o compuestos de estos elementos están restringidas o prohibidas.

Adicionalmente, algunas de las sales metálicas de estos elementos están prohibidas por su anión ("componente no metálico de la sal")⁴³.

Pueden aparecer trazas de algunos de los elementos químicos revisados en esta sección, tanto en materias primas utilizadas como ingredientes para cosméticos (por ejemplo, colorantes, ver Anexo X *bis*) como en los propios productos cosméticos terminados (ver Anexo VI). Como criterio general: la presencia de trazas de sustancias prohibidas deberá permanecer en el nivel más bajo razonablemente posible manteniendo buenas prácticas de fabricación (ALARA: As low as reasonably achievable).

4. ¿Cómo se analizan?⁴⁴

Los metales⁴⁵ se analizan por ICP-MS. Alternativamente, se puede utilizar AAS, AES o XRFs.

5. ¿Cómo pueden controlarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que los productos cosméticos que suministran no contienen las sustancias prohibidas indicadas en el punto 3 anterior; o bien, que las sales y compuestos de los distintos elementos contemplados en el punto 3 cumplen las restricciones especificadas en cada caso.

En el **Anexo VI** se detalla y amplía toda la información relacionada con la presencia de elementos químicos como trazas en producto cosmético final.

En el **Anexo VI bis** se detalla y amplía toda la información relacionada con las restricciones y/o prohibiciones de los elementos, sus sales y sus compuestos.

En el **Anexo X bis (Lista Global de impurezas metálicas y Lista Regionalizada de impurezas metálicas)** se detallan las legislaciones que establecen los límites de impurezas metálicas en colorantes.

³⁸ El listado de elementos y/o sus sales y/o sus compuestos con las correspondientes restricciones se puede consultar en el Anexo VI *bis*.

³⁹ CMA = 2,1 %; prohibido en productos cosméticos en aerosol, (ver legislación de Canadá, Anexo I).

⁴⁰ CMA = 2 %; uso solo permitido en productos anticaxpa y antiacné (ver legislación de Taiwán y MERCOSUR, Anexo I).

⁴¹ Este elemento no está permitido en su uso como colorante (ver legislación de Estados Unidos de América, Anexo I).

⁴² El compuesto que está permitido como colorante es el TiO₂ (CI 77891) (ver Anexo X de colorantes).

⁴³ Por ejemplo: el cianuro de plata y el cianuro de cobre están prohibidos, pero la plata y el cobre están permitidos; por tanto, la prohibición de la sal se debe al cianuro (tanto el cianuro de hidrógeno como sus sales están prohibidos).

⁴⁴ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

⁴⁵ El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a los límites propuestos en esta sección y en los Anexos X y X *bis*, correspondientes a cada elemento considerado.

III.5 Glicol-éteres

1. ¿Qué son?

Los glicol-éteres son disolventes con propiedades inusuales, ya que tienen las características de solubilidad tanto de los éteres como de los alcoholes. Se caracterizan por su miscibilidad tanto con agua como con otros muchos disolventes orgánicos. Tienen amplia aplicación industrial como disolventes para lacas, tintas, tintes y como surfactantes.

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

En cosméticos, se encuentran fundamentalmente como disolventes y agentes para disminuir la viscosidad en productos para las uñas, limpiadores faciales y jabones líquidos.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

No pueden formar parte de la composición de productos cosméticos: el **2-etoxietanol (EGEE)**, el **2-metoxietanol (EGME)**, el **2-metoxipropanol (1PG2ME)** y sus correspondientes **acetatos (EGEEA, EGMEA y 1PG2MEA)**; el **2-butoxietanol (EGBE)**⁴⁶, el **tert-butoxi-2-propanol (PGBE)**⁴⁷, los **éteres metílico y dimetílico del dietilenglicol (DEGME, DEGDME)**, los **éteres dimetílicos y dietílicos del etilenglicol (EGDME, EGDEE)**, los **éteres dimetílicos del trietilenglicol (TEGDME)** y del **tetraetilenglicol** y el **éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE)**⁴⁸. Adicionalmente, se ha incluido en esta sección el **dietilenglicol (DEG)**⁴⁸.

Los glicol-éteres con restricciones son los siguientes: el **éter monoetilico de dietilenglicol (DEGEE)**^{49,50}, el **1-metoxi-2-propanol (PGME)**⁵¹ y su **acetato (PGMEA)**⁵² y el **polidocanol**⁵³.

4. ¿Cómo se analizan?⁵⁴

Estos glicol-éteres⁵⁵ se analizan por HPLC-UV con derivatización previa o mediante GC-FID o GC-MS.

5. ¿Cómo pueden evitarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que no son utilizados como disolventes en sus productos. En caso de que se precisase la utilización de alguno de los glicol-éteres restringidos, pero no prohibidos, obteniendo el compromiso y la garantía de que cumplen las restricciones especificadas en cada caso.

En el **Anexo VII** se detalla y amplía toda la información correspondiente a los glicol-éteres.

⁴⁶ De acuerdo a la legislación de Corea del Sur (ver Anexo I).

⁴⁷ De acuerdo a la legislación de California (ver Anexo I).

⁴⁸ La presencia de DEG está prohibida en producto cosmético final. Debido a su inevitabilidad técnica como impureza en materia prima, se permite su presencia como traza en producto final hasta una concentración de 0,1 % excepto en los mercados de Japón y China donde no se establece límite como traza.

⁴⁹ CMAs: tintes para el pelo oxidantes (7 %) y no oxidantes (5 %); productos que se aclaran (distintos de tintes para el pelo) (10 %); otros productos cosméticos y los siguientes en formato aerosol: fragancias finas, sprays para el pelo, antitranspirantes y desodorantes (2,6 %). No puede utilizarse en productos para los ojos ni en productos orales.

⁵⁰ Los niveles de impureza de etilenglicol en materia prima deben ser $\leq 0,1$ %.

⁵¹ Su uso está permitido, siempre y cuando no haya presencia de 2-metoxipropanol (1PG2ME) en una concentración igual o superior al 0,5 % (ver legislación de Canadá, Anexo I).

⁵² Su uso está permitido, siempre y cuando no haya presencia de 2-metoxipropanol (1PG2ME) y/o del acetato de 2-metoxipropilo (1PG2MEA) en una concentración igual o superior al 0,5 % (ver legislación de Canadá, Anexo I).

⁵³ CMA = 2 %.

⁵⁴ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

⁵⁵ El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a 0,0001 % (1 ppm) para todos los glicol-éteres considerados.

III.6 Productos residuales de surfactantes

1. ¿Qué son?

Proceden de las reacciones de etoxilación usadas en la síntesis de surfactantes (los surfactantes etoxilados son agentes espumantes, emulsificantes y humectantes ampliamente utilizados en cosméticos). Entre los productos residuales generados en esta síntesis, se encuentran el 1,4-dioxano y los óxidos de etileno y propileno. Ninguno de estos compuestos es, por tanto, un ingrediente de cosméticos en sí mismo, sino que se forman a partir de reacciones potenciales de ingredientes comunes en los productos cosméticos; fundamentalmente en productos que producen espuma, como champús, jabones líquidos, etc. También pueden formarse aldehídos en los procesos de etoxilación, como el formaldehído, el cual en disolución acuosa se encontrará en equilibrio con su forma hidratada metilenglicol.

Los alquilfenoles etoxilados (APEOs, alkylphenol ethoxylates) son una de las familias de surfactantes no-iónicos. La degradación de los APEOs puede dar lugar a la formación de alquilfenoles (APs, alkylphenols).

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Pueden aparecer tanto en las materias primas como en los cosméticos que las contienen.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

No pueden formar parte de la composición de productos cosméticos: el **1,4-dioxano**⁵⁶ (CAS 123-91-1; EC 204-661-8), el **óxido de etileno** (CAS 75-21-8; EC 200-849-9), el **óxido de propileno** (CAS 75-56-9; EC 200-879-2), los **alquilfenoles**⁵⁷, los **alquilfenoles etoxilados**⁵⁸, el **formaldehído** (CAS 50-00-0; EC 200-001-8) y el **metilenglicol** (CAS 463-57-0; EC 207-339-5).

4. ¿Cómo se analizan?⁵⁹

El 1,4-dioxano⁶⁰ y los óxidos de etileno y propileno⁶¹ pueden analizarse por GC-MS o GC-FID.

El formaldehído⁶¹ puede determinarse por HPLC-DAD con derivatización post-columna.

Los alquilfenoles y alquilfenoles etoxilados⁶² pueden analizarse por cromatografía líquida, tanto acoplada a detectores convencionales (HPLC-DAD, HPLC-FLD) como a espectrometría de masas (LC-MS, LC-MS/MS); alternatively, puede utilizarse la técnica GC-MS.

5. ¿Cómo pueden evitarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que los surfactantes utilizados en la fabricación de los productos cosméticos que suministran no contienen estos productos residuales (existen procedimientos para su eliminación de los productos etoxilados).

Valorando la utilización de procesos alternativos a la etoxilación.

⁵⁶ El límite para esta sustancia en el Producto Cosmético Final es no detección: nd ≈ < 0,001 % ≈ < 10 ppm excepto en Nueva York donde el límite de no detección para productos de cuidado personal es de nd ≈ < 0,0001 % ≈ < 1 ppm (ver Anexo I). En Nueva York los productos de cuidado personal son productos destinados a la limpieza de la piel y del pelo e incluyen, pero no se limitan, a champús, acondicionadores, jabones, geles y otros productos de baño.

⁵⁷ Se prohíben expresamente el nonilfenol (CAS 25154-52-3; EC 246-672-0) y el 4-nonilfenol ramificado (CAS 84852-15-3; EC 284-325-5).

⁵⁸ Se prohíbe expresamente el nonylphenol polyethylene glycol ether (CAS 127087-87-0; EC 500-325-8) (ver legislación de Taiwán, Anexo I).

⁵⁹ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

⁶⁰ El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a 0,0001 % (1 ppm).

⁶¹ El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a 0,001 % (10 ppm).

⁶² El límite de cuantificación del método seleccionado será menor o igual a 0,00001 % (0,1 ppm) para los alquilfenoles (APs) y menor o igual a 0,01 % (100 ppm) para los alquilfenoles etoxilados (APEOs).

III.7 Compuestos orgánicos volátiles

1. ¿Qué son?

Los compuestos orgánicos volátiles (VOCs, por sus siglas en inglés) son compuestos químicos cuyas presiones de vapor son lo suficientemente altas como para evaporarse y entrar a la atmósfera a temperatura ambiente. En el ámbito de este estándar, los compuestos orgánicos volátiles (VOCs) significan cualquier compuesto orgánico volátil (que contenga al menos un átomo de carbono) que participa en reacciones fotoquímicas atmosféricas, excluyendo monóxido de carbono, dióxido de carbono, ácido carbónico, carburos metálicos o carbonatos y carbonato de amonio. Adicionalmente se excluyen aquellos VOCs que se ha determinado que tienen una reactividad fotoquímica insignificante (ver **Anexo VIII bis**).

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Los VOCs pueden estar presentes en una amplia variedad de productos de consumo, incluidos los productos cosméticos, entre los que se destacan las fragancias y otros productos como productos capilares, desodorantes y antitranspirantes. Estos productos, al usarse, pueden emitir VOCs de forma inadvertida al medio ambiente.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

En las siguientes tablas se especifican los límites de contenido de VOCs en función de la tipología de producto.

Los límites de contenido de VOCs establecidos para las Tablas 1 y 3 no incluyen ningún VOC clasificado como compuesto orgánico volátil de baja presión de vapor (LVP-VOC, por sus siglas en inglés) que son aquellos que cumplen alguna de las siguientes características:

- Tiene una presión de vapor de menos de 0,1 mm Hg a 20°C; o
- Tiene un punto de ebullición superior a 216°C; o
- Consta de más de 12 átomos de carbono, si se desconoce la presión de vapor y el punto de ebullición.

Tabla 1. Límites de contenido de VOCs en Productos de Fragancia Personal⁶³.

| Tipo de producto | Límite máximo de contenido de VOCs (%) ⁶⁴ |
|--------------------------------|--|
| Producto de Fragancia Personal | Productos en aerosol: a) Productos ≤ 20 % esencia: 70 b) Productos > 20 % esencia: 65 |
| | Productos no aerosol: a) Productos ≤ 7 % esencia: 70 b) Productos 7 % < esencia ≤ 20 %: 75 c) Productos > 20 % esencia: 65 |

⁶³ De acuerdo a la legislación de California y Canadá (ver Anexo I).

⁶⁴ Para el cálculo de contenido de VOCs no se considera la esencia. Esencia se considera cualquier sustancia o mezcla de sustancias, aceites esenciales naturales u otros componentes con una presión de vapor combinada menor o igual a 2 mm Hg medido a 20°C, con el único propósito de impartir un aroma o enmascarar un mal olor.

Tabla 2. Límites de contenido de VOCs en desodorantes y antitranspirantes⁶⁵.

| Tipo de producto | Límite máximo de contenido de VOCs (%) ⁶⁶ |
|------------------|---|
| Antitranspirante | Aerosol: 40 HVOC⁶⁷ / 10 MVOC⁶⁸ No aerosol: 0 HVOC / 0 MVOC |
| Desodorante | Aerosol: 0 HVOC / 10 MVOC No aerosol: 0 HVOC / 0 MVOC |

Tabla 3. Límites de contenido de VOCs en productos cosméticos (distintos a productos de fragancia personal, desodorantes y antitranspirantes)⁶⁹.

| Tipo de producto | Límite máximo de contenido de VOCs (%) ⁷⁰ | | | |
|---|---|-----------------------|---|-----------------------|
| | California | EE.UU. | Canadá | Hong-Kong |
| Astringente / Tónico | 35 | No restringido | 35 | No restringido |
| Champú seco | 55 | No restringido | No restringido | No restringido |
| Spray de acabado para el cabello | 50 | 80 | 55 | 55 |
| Espuma para el cabello | 6 | 16 | 6 | No restringido |
| Producto para dar brillo al cabello | 55 | No restringido | 55 | No restringido |
| Producto para (moldear, peinar, esculpir...) el cabello | Aerosol o pulverizador de bomba: 6 Otros formatos: 2 | 6 | Aerosol o pulverizador de bomba: 6 Otros formatos: 2 | No restringido |
| Quitaesmalte | 1 | 85 | 1 | No restringido |
| Crema de afeitar (aerosol) | 5 | 5 | 5 | No restringido |
| Gel de afeitar (aerosol) | 4 | No restringido | 4 | No restringido |
| Tinte temporal para el cabello (aerosol) | 55 | No restringido | 55 | No restringido |
| Jabón o limpiador de manos para suciedad intensa | No aerosol: 1 Otras formas: 8 | No restringido | No aerosol: 1 Otras formas: 8 | No restringido |

4. ¿Cómo se analizan?

El contenido de compuestos orgánicos volátiles se realiza según el Método de CARB Method 310 "Determination of volatile organic compounds (VOCs) in consumer products and reactive organic compounds in aerosol coating products" de la Agencia de Protección Ambiental de California. La formulación del producto debe utilizarse para calcular el contenido de VOCs.

⁶⁵ De acuerdo a la legislación de Estados Unidos de América, California y Canadá (ver Anexo I).

⁶⁶ Para el cálculo de contenido de VOCs, no se considerarán las esencias ni los colorantes hasta un nivel combinado del 2 % en peso. Además, tampoco se tendrán en cuenta los compuestos VOC que contengan más de 10 átomos de carbono por molécula y para los que se desconozca la presión de vapor, o que tengan una presión de vapor de 2 mm Hg o menos a 20°C. El contenido de MVOC especificado no aplicará al etanol.

⁶⁷ Compuesto orgánico de alta volatilidad (High Volatility Organic Compound (HVOC)): significa cualquier compuesto orgánico que ejerce una presión de vapor superior a 80 mm Hg cuando se mide a 20°C.

⁶⁸ Compuesto orgánico de volatilidad media (Medium Volatility Organic Compound (MVOC)): significa cualquier compuesto orgánico que ejerce una presión de vapor superior a 2 mm Hg e inferior o igual a 80 mm Hg cuando se mide a 20°C.

⁶⁹ De acuerdo a la legislación de Estados Unidos de América, California, Canadá y Hong Kong (ver Anexo I).

⁷⁰ Para el cálculo de contenido en VOCs no se considera la esencia (hasta un 2 % de concentración).

5. ¿Cómo pueden evitarse?

Los fabricantes deben prestar mucha atención a las materias primas y al proceso de fabricación para asegurarse de que el porcentaje de VOCs en el producto final no supera el límite de contenido de VOCs establecido.

En el **Anexo VIII** se detalla y amplía toda la información correspondiente a los VOCs.

En el **Anexo VIII bis** se detalla y amplía toda la información relacionada con los VOCs excluidos para el cálculo de VOCs.

III.8 Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)

1. ¿Qué son?

Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) son un amplio grupo de sustancias orgánicas sintéticas que contienen átomos de flúor unidos a átomos de carbono. Presentan una alta resistencia a la degradación, lo que las hace persistentes y tóxicas en el medio ambiente y en el cuerpo humano.

Existen definiciones de PFAS emitidas por diferentes organizaciones internacionales como la OCDE, así como también por administraciones como la Unión Europea (ECHA) y los Estados Unidos de América, tanto a nivel federal como en algunos estados.

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Las PFAS se pueden encontrar en productos cosméticos, tanto en ingredientes añadidos intencionadamente como en posibles impurezas procedentes del proceso de fabricación de la materia prima y/o como productos de degradación.

Cuando se añaden de forma intencional, pueden actuar como emulsionantes, antiestáticos, estabilizadores, surfactantes, formadores de películas, reguladores de viscosidad y disolventes. Sus propiedades permiten la fabricación de productos cosméticos que repelen el agua y el aceite, entre otros. A nivel de producto final, las PFAS añadidas intencionadamente se pueden encontrar en multitud de productos cosméticos tales como lociones, limpiadores, esmaltes de uñas, cremas de afeitar, productos para labios y ojos, productos para el cabello, bases de maquillaje y polvos, entre otros. Es posible que se puedan encontrar también, de forma no intencional, en las categorías de cosméticos mencionadas anteriormente, entre otros.

En el caso de las impurezas de PFAS, éstas pueden proceder de ingredientes utilizados como espesantes, como la mica o el talco, a los que es posible que se les aplique un recubrimiento a base de sustancias per- y polifluoroalquiladas para darles una característica hidrofóbica que mejora la durabilidad y el desgaste de los productos. Otra posible fuente son algunos colorantes que se añaden a los productos cosméticos. Las PFAS pueden proceder también de la degradación de algunos ingredientes con grupos funcionales per- o polifluorados tales como meticona, dimeticona, acrilato, metacrilato o polímeros de silicona, entre otros.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

Las sustancias **perfluoroalquiladas** y **polifluoroalquiladas (PFAS)** no pueden formar parte de la composición de los productos cosméticos.

4. ¿Cómo se analizan?⁷¹

Las PFAS individuales pueden analizarse mediante LC-MS/MS, GC-MS o GC-MS/MS. La determinación del contenido total en flúor puede utilizarse como herramienta en una posible estrategia de cribado.

5. ¿Cómo pueden evitarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que los productos cosméticos que suministran no contienen sustancias ni per- ni polifluoroalquiladas (PFAS), ni sus precursores, ni materias primas tratadas con PFAS u otros compuestos relacionados con PFAS.

Evitando el uso de materiales de embalaje o superficies/conexiones de maquinaria tratadas con PFAS o con compuestos relacionados con PFAS.

En el **Anexo IX** se detalla y amplía toda la información correspondiente a las PFAS.

⁷¹ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

III.9 Colorantes

1. ¿Qué son?

Son sustancias cuya finalidad exclusiva o principal es colorear el producto cosmético, o bien todo el cuerpo o partes de él (piel, labios, ojos, etc.) mediante la absorción o reflexión de la luz visible. Los agentes colorantes destinados a colorear el pelo se consideran ingredientes de cosméticos diferentes y tienen restricciones específicas que no se contemplan en este estándar⁷².

Los agentes colorantes se clasifican en dos grandes grupos: colorantes (o tintes), que son compuestos orgánicos solubles en agua o aceites; y pigmentos, agentes colorantes en forma de cristales o partículas insolubles y que pueden ser, a su vez, orgánicos o minerales. Pueden ser de origen natural (mineral, vegetal o animal) o sintético.

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Los colorantes hidrosolubles se usan en lociones, perfumes, emulsiones, jabones y productos de baño –champú, gel, etc.–, en los que no es necesario un efecto de cobertura; mientras que los liposolubles se usan en aceites para baño, aceites bronceadores, etc.

En los productos sólidos, tales como los polvos de maquillaje, las sombras y lápices de ojos, cosméticos para labios y uñas y también en jabones y mascarillas, se usan normalmente pigmentos inorgánicos o colorantes orgánicos insolubles (lacas). La proporción de colorantes y pigmentos en cosméticos decorativos puede variar entre el 1 y el 25 % y suelen añadirse como mezclas; otros productos cosméticos no decorativos, como cremas, tónicos, geles, etc., contienen proporciones mucho menores (0,01-0,3 %) para colorear el producto.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

Uso de Colorantes: sólo se podrán utilizar los colorantes especificados en la Lista Global de Colorantes⁷³ (Anexo X), con los límites y restricciones mencionados en cada caso. Adicionalmente, se incluye una Lista Regionalizada de Colorantes⁷³ (con sus respectivos límites y restricciones) que sólo podrá ser utilizada en circunstancias excepcionales y con la aprobación previa de Inditex.

Impurezas: las legislaciones que establecen límites de impurezas asociadas a colorantes pueden consultarse en el Anexo X bis (Lista Global de Impurezas Metálicas y Lista Regionalizada de Impurezas Metálicas) que son aquellas que establecen los límites máximos de metales y otros elementos que se admiten para cada uno de los colorantes incluidos en las correspondientes Lista Global y Lista Regionalizada de Colorantes mencionadas en el párrafo anterior.

4. ¿Cómo se analizan?⁷⁴

Los colorantes⁷⁵ orgánicos se analizan mediante cromatografía líquida, bien con aproximaciones convencionales (HPLC-UV-Vis, HPLC-DAD) o bien con detectores selectivos (LC-MS/MS); alternativamente, puede utilizarse CE. Los componentes inorgánicos pueden determinarse por XRFS o AAS.

⁷² En el caso de que estas sustancias se empleen como ingredientes en la composición de un producto cosmético, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

⁷³ De manera general, y a efectos de la información contenida en las listas de colorantes, un colorante incluirá sus sales y lacas, y, cuando se exprese como una sal específica, sus otras sales y lacas también quedarán incluidas.

⁷⁴ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

⁷⁵ El límite de cuantificación será menor o igual a 1 % para todos los compuestos considerados; a excepción del CI 59040 (0,01 %), el CI 60725 (0,3 %), el CI 75810 (0,1 %), el CI 42520 (0,0005 %) y el azul de bromotimol (0,2 %).

5. ¿Cómo pueden controlarse?

Obteniendo de los proveedores de sustancias químicas el compromiso y la garantía de que las materias primas utilizadas en la manufactura de productos destinados a Inditex no contienen colorantes o pigmentos que no estén recogidos en la Lista Global de Colorantes (Anexo X) mencionada anteriormente.

Estableciendo un sistema de control de las materias primas y de los productos terminados que permita establecer el cumplimiento de la disposición anterior.

En el **Anexo X (Lista Global de Colorantes y Lista Regionalizada de Colorantes)** se puede consultar la información relativa al uso de colorantes en los productos cosméticos.

En el **Anexo X bis (Lista Global de impurezas metálicas y Lista Regionalizada de impurezas metálicas)** se detallan las legislaciones que establecen los límites de impurezas para cada uno de los colorantes mencionados en las Listas correspondientes del **Anexo X**.

III.10 Conservantes

1. ¿Qué son?

Sustancias químicas diversas que se añaden a los cosméticos con la finalidad exclusiva o principal de inhibir el desarrollo de microorganismos en el producto cosmético. Se usan para garantizar la eficacia del producto cosmético durante el tiempo que tarda el consumidor en terminarlo. Sin embargo, el uso de conservantes puede a su vez producir efectos indeseables (irritaciones, alergias, etc.); por lo que la elección correcta de conservantes debe garantizar la ausencia de efectos colaterales indeseables y, al mismo tiempo, cumplir los requisitos para garantizar la ausencia de acción microbiana.

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

Tanto los procesos de fabricación de los cosméticos, como las materias primas pueden comprometer la estabilidad del proceso de conservación de un cosmético. Por esta razón, los conservantes no sólo se encuentran en los productos cosméticos terminados, sino también en las materias primas utilizadas en su fabricación y en los productos intermedios del proceso.

Entre los productos finales, destacan aquellos con base acuosa, donde el crecimiento microbiano será más probable; mientras que existen otros que pueden clasificarse como de bajo riesgo de contaminación microbiológica.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

Uso de Conservantes: sólo se podrán utilizar los conservantes especificados en la Lista Global de Conservantes⁷⁶ (Anexo XI), con los límites y restricciones mencionados en cada caso. Adicionalmente, se incluye una Lista Regionalizada de Conservantes⁷⁶ (con sus respectivos límites y restricciones) que sólo podrá ser utilizada en circunstancias excepcionales y con la aprobación previa de Inditex.

Advertencias (Warnings): estas listas contienen también las advertencias que deben incluirse en el producto, cuando existan. Esto no exime del cumplimiento de las normas generales de etiquetado de los productos comercializados por Inditex.

4. ¿Cómo se analizan?⁷⁷

De manera general, los conservantes⁷⁸ pueden analizarse mediante GC o HPLC acoplados a detectores convencionales o, preferiblemente, a espectrómetros de masas (MS o MS/MS).

5. ¿Cómo pueden controlarse?

Obteniendo de los proveedores de sustancias químicas el compromiso y la garantía de que las materias primas utilizadas en la manufactura de productos destinados a Inditex no contienen conservantes que no estén recogidos en la Lista Global de Conservantes (Anexo XI) mencionada anteriormente.

Estableciendo un sistema de control de las materias primas y de los productos terminados que permita establecer el cumplimiento de la disposición anterior.

En el **Anexo XI (Lista Global de Conservantes y Lista Regionalizada de Conservantes)** se puede consultar la información relativa al uso de conservantes en los productos cosméticos.

⁷⁶ A efectos de la información contenida en las listas de conservantes, se entiende por sales: las sales de los cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas; y las sales de los aniones cloruro, bromuro, sulfato y acetato; y por ésteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

⁷⁷ Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

⁷⁸ El límite de cuantificación será considerablemente menor que la concentración máxima permitida para cada compuesto considerado.

III.11 Filtros UV y protección solar

1. ¿Qué son?

• Filtros UV

Los filtros UV son sustancias que tienen una elevada capacidad de absorción de radiación UV por lo que se incorporan de modo general en los productos cosméticos de protección solar, aunque pueden añadirse a otros productos cosméticos. Esta capacidad de filtración específica de determinadas radiaciones (UVA: 320-400 nm y UVB: 290-320 nm) se utiliza para proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación.

Las restricciones establecidas en este capítulo no son de aplicación, de manera general, a las sustancias empleadas como absorbentes UV que son aquellas que se añaden a la formulación de un producto con la única finalidad de proteger el producto de la radiación UV⁷⁹. Podrán emplearse como absorbentes UV, los Filtros UV incluidos en este capítulo (ver Anexo XII).

• Protección solar

Un producto de protección solar se define como cualquier preparado (crema, aceite, gel o aerosol) de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV. Dentro de los productos de protección solar podemos encontrarnos con dos tipologías distintas:

- a) Protectores solares primarios: son aquellos cuya función principal es la protección de la piel de las radiaciones solares y,
- b) Protectores solares secundarios: son aquellos en los que la función de proteger la piel de las radiaciones solares no es la función principal del producto, sino que es una función secundaria.

Este capítulo es de aplicación a ambas tipologías de productos.

Los productos de protección solar son productos que en las diversas legislaciones pueden clasificarse como productos cosméticos o como otro tipo de productos entre productos cosméticos y medicamentos.⁸⁰

2. ¿Dónde se pueden encontrar?

En cosmética, además de en los productos específicos para protección solar, son muy habituales en los lápices de labios, en los productos de maquillaje, en las cremas hidratantes de día y en los productos para después del afeitado.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

Uso de Filtros UV: sólo se podrán utilizar los filtros UV especificados en la Lista Global de Filtros UV (Anexo XII), con los límites y restricciones mencionados en cada caso. Adicionalmente, se incluye una Lista Regionalizada de Filtros UV (con sus respectivos límites y restricciones) que sólo podrá ser utilizada en circunstancias excepcionales y con la aprobación previa de Inditex.

Advertencias (Warnings): estas listas contienen también las advertencias que deben incluirse en el producto, cuando existan. Esto no exime del cumplimiento de las normas generales de etiquetado de los productos comercializados por Inditex.

⁷⁹ En algunos mercados la definición de Filtro UV y de Absorbente UV puede ser diferente a la aquí establecida. En el caso de que se emplee una sustancia con la finalidad de Absorbente UV que no esté incluida en la lista de Filtros UV, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

⁸⁰ En caso de duda sobre la clasificación de este tipo de productos en un determinado mercado, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

Eficacia de los protectores solares: de manera general los protectores solares deben proteger frente a la radiación UVB y UVA. Los límites son:

- Factor de protección solar frente a la radiación UVB (FPS): mínimo 15.
- Factor de protección solar frente a la radiación UVA: mínimo 1/3 del FPS.
- Longitud de onda crítica⁸¹: mayor o igual a 370 nm.

4. ¿Cómo se analizan?⁸²

De manera general, los filtros UV⁸³ pueden analizarse mediante HPLC-UV/VIS o LC-MS/MS.

Para analizar la eficacia de los protectores solares es necesario considerar las normas ISO correspondientes, consultar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

5. ¿Cómo pueden controlarse?

Obteniendo de los proveedores de sustancias químicas el compromiso y la garantía de que las materias primas utilizadas en la manufactura de productos destinados a Inditex no contienen filtros UV que no estén recogidos en la Lista Global de Filtros UV (Anexo XII) mencionada anteriormente.

Estableciendo un sistema de control de las materias primas y de los productos terminados que permita establecer el cumplimiento de la disposición anterior.

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que, mediante métodos estandarizados y reproducibles, se ha llevado a cabo la medida de la eficacia de los protectores solares.

En el **Anexo XII (Lista Global de Filtros UV y Lista Regionalizada de Filtros UV)** se puede consultar la información relativa al uso de filtros UV en los productos cosméticos.

⁸¹ Longitud de onda crítica se define como aquella en la cual la sección por debajo de la curva integrada de densidad óptica que comienza en 290 nm es igual al 90 % de la sección integrada entre 290 y 400 nm.

⁸² Ver Anexo XIII para el significado de los acrónimos correspondientes a cada una de las técnicas analíticas.

⁸³ El límite de cuantificación será menor o igual a 0,5 % para todos los compuestos considerados.

III.12 pH

1. ¿Qué es?

Es un parámetro empleado para indicar la acidez o la alcalinidad (basicidad) de una determinada sustancia o de un producto cosmético acabado. Su valor oscila entre 0 (más ácido) y 14 (más básico).

Para su control se utilizan reguladores de pH, que son sustancias químicas consideradas esenciales para mantener la estabilidad de las formulaciones y la eficacia del producto cosmético acabado.

2. ¿Dónde se determina?

En los productos cosméticos en general.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

Los productos cosméticos suministrados a Inditex deberán presentar valores de pH en un rango entre 4 y 8. Los valores de pH fuera del rango propuesto podrán aceptarse, siempre y cuando este valor sea imprescindible para que el producto cosmético cumpla adecuadamente su función. En estos casos, por favor contacte previamente con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

Los valores de pH, tanto de las materias primas utilizadas en una formulación determinada como del producto cosmético acabado, son requisitos documentales en el informe de la seguridad del producto cosmético (ver EI/PIF: Sección IV de este estándar, Parte A, punto 2).

4. ¿Cómo se determina?

Se determina con un pHmetro. El pHmetro debe ser capaz de medir con una exactitud de $\pm 0,1$ unidades de pH y su umbral mínimo de medida debe ser de 0,01 unidades de pH.

5. ¿Cómo puede controlarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que se han utilizado reguladores de pH en el proceso de fabricación cuando haya sido necesario; y de que el producto cosmético acabado cumple con los límites de pH establecidos en este estándar.

III.13 Control microbiológico

1. Contaminación microbiana. ¿Qué es?

Los productos cosméticos deben estar adecuadamente preservados para evitar la contaminación microbiana y el deterioro, por lo cual se requiere la utilización de un sistema adecuado de conservantes en la formulación del producto (ver capítulo III.10 de conservantes). Las etapas de evaluación del diseño, fabricación, envasado y uso previsible del cosmético deben tener en cuenta las posibles vías de contaminación microbiana del producto final, incluso después de su comercialización.

2. Microorganismos. ¿Dónde se pueden encontrar?

Todos los productos cosméticos son susceptibles de contaminación microbiológica, pero el grado de riesgo⁸⁴ depende de la capacidad del producto para sustentar el crecimiento de microorganismos y de la probabilidad de que dichos microorganismos puedan causar daño al usuario. Su procedencia puede derivar de la manufactura de los cosméticos o de su utilización por parte del consumidor. Los productos cosméticos no deben contener microorganismos patógenos.

3. ¿Cuáles son sus límites aceptables?

Los requerimientos que se deben cumplir en el control microbiológico de los productos cosméticos se resumen en la siguiente tabla⁸⁵:

| | Límites en los productos cosméticos |
|--|-------------------------------------|
| Nº total de Microorganismos Aeróbicos Mesófilos⁸⁶ (Bacterias, levaduras y mohos) | < 100 CFU en 1 g (ml) ⁸⁷ |
| Bacterias⁸⁸ | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausencia en 1 g o 1 ml |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausencia en 1 g o 1 ml |
| <i>Escherichia coli</i> (Fecal coliforms) | Ausencia en 1 g o 1 ml |
| <i>Salmonella spp</i> ⁸⁹ | Ausencia en 25 g o 25 ml |
| Levaduras | |
| <i>Candida albicans</i> | Ausencia en 1 g o 1 ml |

⁸⁴ El grado de riesgo se evalúa de acuerdo con la Norma ISO 29621:2017 Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico.

⁸⁵ Cuando los cosméticos se presenten en ampollas, éstas deben estar libres de microorganismos (Conformidad de esterilidad), (ver legislación de la Unión Aduanera Euroasiática, Anexo I).

⁸⁶ Microorganismos que se desarrollan en presencia de oxígeno libre y con una temperatura óptima de crecimiento de entre 15 °C y 35 °C.

⁸⁷ CFU: Unidad Formadora de Colonias (Colony Forming Unit).

⁸⁸ En MERCOSUR (aplicable solo a polvos de talco) y Tailandia (aplicable solo a productos que contienen hierbas o plantas) debe controlarse la presencia de *Clostridium spp*, siendo el límite establecido el siguiente: ausencia en 1 g o 1 ml (ver Anexo I).

⁸⁹ De acuerdo a la legislación de los Estados Unidos Mexicanos (ver Anexo I).

4. ¿Cómo se analizan?

Todos los procesos que conlleven un adecuado control microbiológico de los productos cosméticos están regulados mediante Normas ISO (Organización Internacional de Normalización), cuyo seguimiento se exige en el presente estándar. Para la correcta evaluación del riesgo microbiológico y del control microbiológico, consultar Anexo XIV⁹⁰.

Los exámenes microbiológicos de los productos cosméticos implican, como puede observarse en el árbol de decisión (Anexo XIV), la detección (presencia/ausencia) y recuento de microorganismos, así como la identificación de organismos específicos y no específicos⁹¹. La mayoría de los considerados como microorganismos específicos incluyen una o más de las siguientes especies: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Candida albicans*. En el Anexo XIV se incluye también un esquema que resume el modo de aplicación de las normas ISO de microbiología y las conclusiones que pueden derivarse de la misma.

5. ¿Cómo pueden evitarse?

Obteniendo de nuestros proveedores el compromiso y la garantía de que la evaluación y control del riesgo microbiológico de sus productos se ha llevado a cabo adecuadamente, según las Normas ISO correspondientes.

Asimismo, obteniendo el compromiso de que los sistemas conservantes utilizados en sus productos son adecuados y cubren toda la vida útil del producto, cumpliendo simultáneamente las restricciones especificadas en cada caso.

En el **Anexo XIV** (Control Microbiológico) se puede consultar la información relativa a los procedimientos normalizados de análisis para el control de microorganismos en productos cosméticos.

⁹⁰ Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de todas las normas mencionadas explícitamente en el texto y/o en el árbol de decisión (Anexo XIV).

ISO 22716:2007 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación.

ISO/TR 19838:2016 Guía para la aplicación de las normas ISO sobre Microbiología Cosmética.

ISO 21148:2017 Cosméticos. Microbiología. Instrucciones generales para el examen microbiológico.

EN 12353:2021 Antisépticos y desinfectantes químicos. Conservación de los organismos de ensayo utilizados para la determinación de la actividad bactericida (incluida la Legionella), micobactericida, esporicida, fungicida y virucida (incluidos bacteriófagos).

ISO 21322:2020 Cosméticos. Microbiología. Ensayos sobre toallitas y mascarillas impregnadas o recubiertas.

ISO 29621:2017 Cosméticos. Microbiología. Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico.

ISO 18415:2017/Amd 1:2022 Cosméticos. Microbiología. Detección de microorganismos específicos y no específicos.

ISO 21149:2017/Amd 1:2022 Cosméticos. Microbiología. Recuento y detección de bacterias aerobias mesófilas.

ISO 16212:2017/Amd 1:2022 Cosméticos. Microbiología. Enumeración de levaduras y mohos.

⁹¹ Microorganismos aeróbicos mesófilos no definidos en el apartado de microorganismos específicos.

IV. Requerimientos Legales de Documentación (PIF/EI)

Requerimientos documentales (PIF/EI)

Esta sección especifica la documentación que debe acompañar a cada Producto Cosmético (en adelante, PC) en el proceso de comercialización. En el contexto de la Unión Europea, el Reglamento obliga a la elaboración de un Expediente de Información (EI o PIF en su acrónimo inglés -Product Information File-) cuya estructura y contenido se detallan a continuación. Este EI será requerido por Inditex, entre otros documentos o certificados que también son obligatorios en otros países.

La existencia de esta documentación no exime del cumplimiento de cualesquiera otros requerimientos documentales impuestos por la legislación aplicable, aun cuando no se mencionen específicamente en esta sección.

Resumen del marco legal de la UE

Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

A fin de demostrar el cumplimiento de un PC con esta aseveración, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente, y porque se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético⁹² con arreglo al anexo I del Reglamento (CE) N° 1223/2009 y a las directrices relativas a dicho anexo I establecidas en la Decisión de Ejecución de la Comisión del 25 de Noviembre de 2013⁹³.

Como requisito previo para cualquier producto cosmético en el mercado a partir de Julio de 2013, debe elaborarse un expediente de información (EI) sobre el producto; que las autoridades de la UE podrán solicitar para su revisión en cualquier momento y que se mantendrá durante los diez años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado. En base al Real Decreto 85/2018 por el que se regulan los productos cosméticos, deberá figurar en español la información contenida en el expediente de información sobre el producto cosmético que se custodie en territorio español.

El Expediente de Información (EI) sobre el producto debe incluir la información siguiente, que habrá de actualizarse cuando sea necesario, y que se estructura en 5 partes: una descripción del producto cosmético que permita relacionar claramente el expediente de información con el producto cosmético; una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético; la información sobre los experimentos en animales, prohibidos en la UE (tanto para los productos acabados como para los ingredientes y sus combinaciones) y que deben sustituirse por métodos alternativos; y el elemento más importante desde el punto de vista de la seguridad del consumidor: el informe sobre la seguridad del producto cosmético.

Expediente de Información

| | | | | |
|-----------------------|--|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Descripción PC | Descripción Método de Fabricación + BPF | Pruebas del efecto reivindicado en el PC | Información sobre Experimentos en Animales | Informe sobre la seguridad del PC |

⁹² En virtud del artículo 11 del Reglamento (CE) N° 1223/2009, debe elaborarse un expediente de información sobre el producto cosmético antes de introducirlo en el mercado.

⁹³ La Comisión, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas, adoptará unas directrices adecuadas que permitan a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I. Decisión de ejecución de la Comisión de 25 de Noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al Anexo I del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (Texto pertinente a efectos del EEE) (2013/674/UE). D.O. 26.11.2013.

Expediente de Información (EI)

1. Descripción del Producto Cosmético

El EI se inicia con una descripción del PC que permita relacionar claramente el expediente de información con el PC. Dicha descripción incluirá: a) la presentación, incluido el certificado de realización de la notificación al portal europeo CPNP y la conformidad con el Reglamento UE 2023/988⁹⁴ sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores y b) el etiquetado. Se puede incluir una foto del envase o del material gráfico en el EI para mostrar la presentación del producto y su uso previsto.

2. Descripción del Método de Fabricación y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Para garantizar su seguridad, los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado deben ser elaborados conforme a buenas prácticas de fabricación (Reglamento (CE) N° 1223/2009) [Ver Sección II. Requerimientos Legales de Producción]. Deberá incluirse una descripción del método de fabricación, así como la declaración de conformidad con las BPF.

3. Pruebas del Efecto Reivindicado en el Producto Cosmético

Cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético han de incluirse en el EI.

4. Información sobre Experimentos en Animales

La experimentación con animales de los productos cosméticos acabados y de los ingredientes cosméticos está prohibida⁹⁵.

Las prohibiciones de experimentación y comercialización sobre cosméticos se aplican incluso en caso de que todavía no se disponga de métodos alternativos a la experimentación con animales.

Toda la información sobre los experimentos en animales que haya realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con el desarrollo o la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países ha de ser incluida en el EI.

⁹⁴ Los productos a los que se refiere este Reglamento son aquellos que, sin ser un producto alimenticio, se parezcan a un producto alimenticio y pueda confundirse con él debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características y, por tanto, los consumidores, y en particular los niños, podrían llevarselos a la boca, chuparlos o ingerirlos. Su comercialización, fabricación, importación y exportación están prohibidas.

⁹⁵ COM (2013) 135 final: Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos.

5. Informe sobre la Seguridad del Producto Cosmético (CPSR)

Este informe se estructura, a su vez, en dos partes y debe incluir⁹³:

Parte A: Información sobre la seguridad del producto cosmético

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

- Composición completa del producto, indicando el nombre y la identidad (información cualitativa) de cada materia prima (incluida la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, cuando sea posible) y la cantidad de cada materia prima, indicando el porcentaje en peso (información cuantitativa). No se utilizarán intervalos, excepto en el caso en que pueda justificarse.
- Resulta útil indicar los proveedores de las materias primas.
- Todas las sustancias que forman parte de la composición de las mezclas comerciales proporcionadas como materias primas (incluidos los antioxidantes, quelantes, agentes tampón, disolventes, otro tipo de aditivos o conservantes añadidos directamente) se identificarán y cuantificarán en la fórmula del producto acabado. Lo mismo se aplica a todas las sustancias añadidas indirectamente al producto, como los conservantes utilizados para conservar las materias primas.
- Se indicará la función prevista de cada sustancia.
- Cuando estén presentes sustancias bien definidas químicamente, deberá indicarse su cantidad y fórmula molecular junto con sus especificaciones analíticas (grado de pureza, identificación de impurezas importantes, criterios y métodos de ensayo utilizados).
- En el caso de ingredientes complejos (por ejemplo, de origen mineral, botánico, animal o biotecnológico), se indicará su naturaleza y cantidad junto con una definición clara de la mezcla y del material o materiales utilizados a fin de identificar las sustancias con relación a su composición y efectos (procesos de fabricación y purificación, incluidos los procesos físicos, químicos, enzimáticos, biotecnológicos y microbiológicos). Deberán facilitarse los criterios de pureza y los métodos de ensayo.
- Para compuestos perfumantes (o esencias), su identificación incluirá: el nombre, el código de referencia, la identidad del proveedor, la Evaluación de la Seguridad del compuesto perfumante, el certificado IFRA y la declaración de alérgenos de fragancias.

2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

- Características físicas y químicas de las materias primas y del producto cosmético final (pH, olor, densidad, viscosidad, etc.).
- Estabilidad del producto cosmético.
- Evaluación y determinación de su duración mínima o del plazo después de la apertura (PAO).

3. Calidad microbiológica

- Especificaciones microbiológicas de las materias primas y del producto cosmético final.
- Los productos con “bajo riesgo microbiológico” no requieren realizar ensayos de eficacia conservante (Preservative challenge test) ni ensayos de calidad microbiológica, pero dicha clasificación de “bajo riesgo microbiológico” ha de justificarse⁹⁶.

⁹⁶ Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico ISO 29621:2017.

- Para productos monodosis y productos que no se pueden abrir (por ejemplo, para los cuales el envase permite dosificar el producto sin que éste entre en contacto con el aire), no se requiere realizar el ensayo de eficacia conservante; pero se debe justificar científicamente por qué no hay que llevarlo a cabo y sí se requiere la realización de ensayos de calidad microbiológica⁹⁷.
- Para todos los demás productos se requiere tanto el ensayo de eficacia conservante como el ensayo de calidad microbiológica.
- La detección e identificación de microorganismos específicos en productos cosméticos, o de otras clases de microorganismos no específicos, han de seguir las directrices generales correspondientes⁹⁸.

4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

Las impurezas son sustancias contenidas de forma no intencionada en las materias primas. Una traza es una pequeña cantidad de una sustancia contenida de forma no intencionada en el producto acabado. La presencia de impurezas y trazas puede evaluarse de varias formas:

- A través de las especificaciones/datos técnicos de cada materia prima.
- A través de un análisis fisicoquímico de las posibles impurezas en las materias primas y, en caso necesario, en el producto final.
- Si existen trazas de sustancias prohibidas en el producto final⁹⁹, se debe evaluar su impacto toxicológico.
- La presencia de trazas de sustancias prohibidas deberá permanecer en el nivel más bajo razonablemente posible manteniendo buenas prácticas de fabricación (ALARA)¹⁰⁰.
- Deben considerarse también las características pertinentes del material de embalaje (composición del material e impurezas técnicamente inevitables) y la adecuación del mismo, incluyendo la migración potencial de sustancias desde el embalaje al producto. Debe asegurarse la correcta compatibilidad envase-producto.

5. Utilización normal y razonablemente previsible

- Se explicará claramente cuál es el uso previsto normal y el uso razonablemente previsible. El uso previsto deberá comunicarse adecuadamente al consumidor a fin de evitar que se haga un mal uso del producto.
- Las advertencias y otras explicaciones que aparezcan en el etiquetado deberán ser coherentes con el uso identificado como normal y razonablemente previsible y deberá facilitarse el razonamiento que justifique su inclusión.

6. Exposición al producto cosmético

Es necesario cuantificar la cantidad de producto cosmético que entra en contacto con las partes externas del cuerpo humano o los dientes y las mucosas bucales con un uso normal o razonablemente previsible, así como la frecuencia de uso. Se deberán tener en consideración los siguientes parámetros: tipo de producto; lugar de aplicación; cantidad por aplicación; duración y frecuencia; posibles vías de exposición; grupo destinatario; y repercusión del tamaño de las partículas en la exposición.

⁹⁷ Ensayo de la protección antimicrobiana de un producto cosmético ISO 11930:2019/Amd 1:2022.

⁹⁸ Detección de microorganismos específicos y no específicos ISO 18415:2017/Amd 1:2022.

⁹⁹ En virtud del artículo 17 del Reglamento (CE) N° 1223/2009, las trazas de sustancias prohibidas solo están permitidas si son técnicamente inevitables en las buenas prácticas de fabricación y si no afectan a la seguridad de los productos cosméticos. En este caso, los fabricantes de productos cosméticos deberán facilitar pruebas de su inevitabilidad técnica, lo cual significa que deberán justificar la presencia de dichas trazas por todos los medios necesarios.

¹⁰⁰ ALARA: As low as reasonably achievable.

7. Exposición a las sustancias

Es necesario determinar la cantidad de cada sustancia que entra en contacto con las partes externas del cuerpo humano o los dientes y las mucosas bucales con un uso normal o razonablemente previsible, para cada uso. La exposición a cada una de las sustancias del producto cosmético se calcula a partir de la exposición al producto final y la concentración de las sustancias individuales en el producto final.

8. Perfil toxicológico de las sustancias

- Describir el peligro toxicológico de cada sustancia del producto acabado, determinar la exposición potencial y elaborar una caracterización del riesgo.
- Los parámetros de estudio que se tendrán en consideración incluyen las vías de exposición, las condiciones de uso del producto, las características fisicoquímicas y la posible absorción de las sustancias.
- Garantizar que los datos experimentales cumplan los requisitos relativos a la prohibición de la experimentación con animales¹⁰¹.
- Los parámetros de estudio que pueden ser pertinentes para el perfil toxicológico de cada una de las sustancias son los siguientes¹⁰²: toxicidad aguda por vías de exposición relevantes; irritación y corrosión; irritación cutánea y corrosión cutánea; irritación de las mucosas (irritación ocular); sensibilización de la piel; absorción percutánea/cutánea; toxicidad por dosis repetidas; mutagenicidad/genotoxicidad; carcinogenicidad; toxicidad para la reproducción; toxicocinética y toxicidad fotoinducida.
- Deben considerarse todas las vías significativas de absorción.
- Deben considerarse los efectos sistémicos y calcularse el margen de seguridad (MoS, margin of safety).

9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

- Realizar el seguimiento de la seguridad del producto una vez introducido en el mercado y tomar las medidas correctivas necesarias, en su caso.
- La persona responsable (en colaboración con los distribuidores) deberá crear un sistema para recopilar, documentar, determinar la relación causal y gestionar los efectos no deseados provocados por el producto después de su uso; y se notificarán a la autoridad competente los efectos graves no deseados, cuando se produzcan.
- La información sobre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados se incluirá en el informe sobre la seguridad.

10. Información sobre el producto cosmético

- Deberán incluirse los estudios de compatibilidad cutánea realizados con el producto cosmético para garantizar la seguridad del mismo.
- Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético permite la inclusión de cualquier información adicional¹⁰³ que se considera pertinente para realizar la valoración de la seguridad del producto.

¹⁰¹ COM (2013) 135 final: Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos.

¹⁰² Para los debidos parámetros de estudio deberán identificarse las concentraciones más relevantes o los niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) o los niveles con mínimo efecto adverso observado (LOAEL) para utilizarlas en el proceso de caracterización del riesgo. Cuando no se disponga de un NOAEL, el margen de seguridad podrá calcularse utilizando otros valores toxicológicos de referencia como el nivel sin efecto observado (NOEL) o el nivel mínimo con efecto observado (LOEL).

¹⁰³ Información no contemplada en los demás epígrafes de la parte A del Anexo I del Reglamento (CE) N° 1223/2009.

Parte B: Evaluación de la seguridad del producto cosmético

La parte B del informe sobre la seguridad del producto cosmético incluirá:

1. La **conclusión de la evaluación:** deberá señalar si el producto es seguro, seguro con restricciones o no seguro para la salud humana cuando se usa en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles. Deberá mencionarse explícitamente el Reglamento (CE) N° 1223/2009.
2. El **etiquetado con advertencias e instrucciones de uso:** enumeración explícita de las precauciones particulares de empleo y, al menos, las especificadas en los anexos III a VI del Reglamento (CE) N° 1223/2009 que deberán aparecer en el etiquetado.
3. El **razonamiento:** explicación clara y precisa del modo en que el evaluador de la seguridad extrae sus conclusiones sobre la seguridad del producto cosmético a partir de los datos recopilados. Es el resultado de una evaluación técnica de los datos disponibles.
4. Las **credenciales del evaluador de la seguridad y su aprobación final:** debe especificarse el nombre y la dirección del evaluador de la seguridad y deberá fecharse y firmarse. El resultado de la evaluación de la seguridad deberá estar firmado e indicar la fecha de preparación.

En el **Anexo XV** se pueden encontrar "las listas de comprobación" para facilitar la verificación del contenido documental requerido en el EI/PIF.

V.
Otras Legislaciones
de Obligado Cumplimiento

Otras legislaciones de obligado cumplimiento

REACH

1. ¿Qué es?

REACH es un reglamento propio de la Unión Europea que regula el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos (Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo).

2. ¿Es de obligado cumplimiento?

REACH es un reglamento de obligado cumplimiento para aquellos proveedores que manufacturen, distribuyan y/o suministren productos cosméticos, etiquetas, envases y embalajes (en adelante, los "Productos") para cualquiera de los "formatos" de Inditex y que, con posterioridad, sean destinados a la venta en cualquiera de los Estados miembros de la Unión Europea.

Para ello, los mencionados Proveedores deberán controlar y gestionar adecuadamente cualquier etapa (propia y/o subcontratada) del "ciclo de fabricación" de los "Productos" con la finalidad de: (1) detectar y, en consecuencia, evitar la presencia de sustancias incluidas en la lista "Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation"¹⁰⁴ en cantidades superiores a 0,1 % del peso total de los mismos y (2) justificar la presencia de SVHC ante cualquier agencia externa y/o Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

En el caso de que las mencionadas SVHC fueran detectadas en cantidades superiores al límite antes mencionado en los "Productos" antes de su importación a cualesquiera de los Estados miembros de la Unión Europea, los Proveedores deberán notificar inmediatamente su existencia al Departamento de Sostenibilidad de Inditex, así como su correspondiente "Plan de Acción Correctivo" para su oportuna eliminación.

CLP

1. ¿Qué es?

CLP es un reglamento propio de la Unión Europea sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas (Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo).

2. ¿Es de obligado cumplimiento?

El Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre productos cosméticos contiene en su artículo 15 disposiciones sobre el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR) según la Parte 3 del Anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008 e indica lo siguiente:

1. Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias **CMR de la categoría 2** con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008. No obstante, una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el SCCS¹⁰⁵ y considerada segura para su uso en productos cosméticos.
2. Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias **CMR de las categorías 1A o 1B** con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008.

¹⁰⁴ El Artículo 57 del REACH define "Substances of Very High Concern" (SVHC) como aquellas sustancias carcinogénicas, mutagénicas y/o tóxicas para la reproducción humana (CMR 1A y CMR 1B), aquellas otras sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), aquellas sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB) o aquellas sustancias (como los alteradores endocrinos o sensibilizantes) respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente a las sustancias enumeradas anteriormente y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el Artículo 59 del REACH. La lista de sustancias SVHC puede consultarse en la página web de la ECHA (<http://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>).

¹⁰⁵ Comité Científico sobre Seguridad del Consumidor (SCCS, Scientific Committee on Consumer Safety).

El reglamento CLP no aplica directamente a los productos cosméticos definidos dentro del Reglamento (CE) N° 1223/2009 pero es necesario tener en cuenta la parte 3 del anexo VI de este reglamento debido a la prohibición de uso de sustancias CMR en productos cosméticos establecida en el Reglamento (CE) N° 1223/2009.

Decreto francés sobre disruptores endocrinos en productos de consumo

Los Proveedores deberán controlar y gestionar adecuadamente cualquier etapa (propia y/o subcontratada) del “ciclo de fabricación” de los “Productos” con la finalidad de: (1) detectar y, en consecuencia, evitar la presencia de Disruptores Endocrinos (EDS, por sus siglas en inglés Endocrine Disruptor Substances) incluidos en la lista del anexo I de la NOR: TREP2323345A¹⁰⁶ en cantidades superiores a 0,1 % del peso total de los “Productos” y (2) justificar la presencia de EDS ante cualquier agencia externa y/o Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

Productos terapéuticos (Estándar de venenos de Australia)

Los Proveedores deberán controlar adecuadamente cualquier etapa (propia y/o subcontratada) del “ciclo de fabricación” de los “Productos” con la finalidad de: (1) identificar la presencia de cualquier ingrediente recogido en el Estándar de venenos en una concentración que lo clasifique en alguno de sus listados para los que se requieren acciones adicionales de etiquetado y/o envasado y (2) comunicar esta situación al Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

¹⁰⁶ La lista de disruptores endocrinos puede consultarse en la siguiente página web: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000048193237?init=true&page=1&query=TREP2323345A&searchField=ALL&tab_selection=al

VI. Anexos

Anexo I. Lista de los Documentos Consultados en la Elaboración de la Estrategia Global de Comparación de Legislaciones

| Mercados | Legislación |
|--|---|
| Unión Europea | 1907/2006/CE 1272/2008/CE 1223/2009/CE 231/2012/UE 2019/1021/UE y sus correspondientes enmiendas, adaptaciones y correcciones de errores |
| Arabia Saudí | SFDA – Lists of prohibited and restricted cosmetic ingredients, colorants, preservatives and UV filters |
| Argentina | Disposición 5930/1999 Disposición 5572/2005 Disposición 6544/2012 Disposición 7529/2013 Disposiciones 11276/2016 y 13832/2016 Disposición 249/2017 Disposición 7078/2019 Disposición 8504/2021 Disposición 5978/2023 y sus correspondientes enmiendas, adaptaciones y correcciones de errores |
| Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) (Brunéi, Camboya, Indonesia, Laos, Malasia, Myanmar, Filipinas, Singapur, Tailandia y Vietnam) | ASEAN Cosmetic Directive ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Cosmetics |
| Australia | Australian Inventory of Chemical Substances (AICS) Industrial Chemicals Act 2019 Therapeutic Goods (Poisons Standard) y sus correspondientes enmiendas Australian regulatory guidelines for sunscreens (version 3.0, May 2023) |
| Brasil | RDC Nº 638 (24-3-2022) RDC Nº 752 (19-9-2022) RDC Nº 645 (24-3-2022) IN Nº 220 (13-4-2023) RDC Nº 814 (1-9-2023) |
| Canadá | Cosmetic Ingredient Hotlist Guidance on Heavy Metal Impurities in Cosmetics Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2022 Primary Sunscreen Monograph (2022-11-25) Secondary Sunscreen Monograph (2022-11-25) Volatile Organic Compound Concentration Limits for Certain Products Regulations (SOR 2021-268) |
| China | Safety and Technical Standards for Cosmetics, 2015 (STSC 2015) y sus correspondientes enmiendas, adaptaciones y correcciones de errores Inventory of Prohibited Cosmetic Ingredients Inventory of Prohibited Plant (Animal) Ingredients for Cosmetics Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China - IECIC |

| Mercados | Legislación |
|--|---|
| Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) | Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos Resolución 1905 por la que se prohíbe el uso de parabenos de cadena larga como ingredientes para productos cosméticos en la Comunidad Andina Resolución 1953 restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacteriana o antimicrobiana Resolución 2120 Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos |
| Consejo de Cooperación del Golfo (GCC) (Emiratos Árabes Unidos, Baréin, Arabia Saudi, Omán, Catar, Kuwait y Yemen) | Cosmetic Products - Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products GSO 1943:2024 |
| Corea del Sur | Cosmetic Act; Cosmetic Act Decree; Cosmetic Act Enforcement Rules Regulations on safety standards for cosmetics Types and standards of pigments in cosmetics Regulations on precautions when using cosmetics and labelling of allergenic ingredients |
| Dinamarca | Statutory Order No. 1217 of 11 October 2013 |
| Egipto | Decisión No 122 (2022) ES 3570/2022 ES 7323/2011 |
| España | Real Decreto 85/2018 |
| Estados Unidos de América | FEDERAL LAWS Food and Drug Administration. Title 21 CFR, Part 250, 700 Food and Drug Administration. Title 21 CFR, Part 310 Food and Drug Administration. Title 21 CFR, Part 73 (Color Additives Listed for Use in Cosmetics) Food and Drug Administration. Title 21 CFR, Part 74 (Color Additives Listed for Use in Cosmetics) Food and Drug Administration. Title 21 CFR, Part 82.51 (Lakes (FD&C)) Food and Drug Administration. Title 21 CFR, Part 82.1051 (Lakes (D&C)) Food and Drug Administration. Title 21 CFR, Part 82.2051 (Lakes (Ext D&C)) Food and Drug Administration. Title 21 CFR, Part 352 (Sunscreen Drug Products for Over-The-Counter Human Use) Food and Drug Administration. Title 40 CFR, Part 59 (National Volatile Organic Compound Emissions Standards for Consumer and Commercial Products) Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA) STATE LAWS California: Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65) Regulation for reducing volatile organic emissions from antiperspirants and deodorants Regulation for reducing emissions from consumer products Health and Safety Code – HSC. Division 104 – Chapter 14 Cosmetic safety Colorado: Colorado Revised Statutes, Title 25. Environmental Control. Article 15. Part 6 Connecticut: Public Act No. 24-59 Hawaii: Haw. Rev. Stat. §342-D-21 Maine: Title 38, Chapter 16, §1614 Maryland: Health – General. Section 21-259-2 New Hampshire: RSA 149-M Consumer Products; Per and Polyfluoroalkyl Substance Use Restricted Minesota: Chapter 60—H.F.No.2310 Nueva York: Environmental Conservation Law (ECL). Article 37. Title 1. Section 37-0117 Nuevo México: Per- and Poly-Fluoroalkyl Substances Protection Act Oregon: Toxic-Free Act Rhode Island: Title 23 Health and Safety. Chapter 18.18 Comprehensive PFAS Ban Act of 2022 Vermont: 9 V.S.A chapter 63, subchapter 12 Chemicals in Cosmetic and Menstrual Products Washington: Chapter 70A.560 RCW Toxic-Free Cosmetics Act (TFCA) |

| Mercados | Legislación |
|---|---|
| Estados Unidos Mexicanos | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, DOF 12-2-2016 Secretaría de Salud, DOF 21-05-2010 Secretaría de Salud, DOF 11-03-2014 y sus enmiendas NOM-141-SSA1/SCFI-2012 y sus enmiendas |
| Francia | Decreto N° 2021-1110 Ley N° 2025-188 |
| Hong-Kong | Consumer Goods Safety Ordinance (Cap. 456) (CGS) Consumer Goods Safety Regulation (Cap. 456 Section 30(1)(a)) (CGSR) Air Pollution Control (Volatile Organic Compounds) Regulation |
| India | 2020 Cosmetic Rules Drugs and Cosmetics Act, 1940 y sus correspondientes enmiendas IS 4707 Part 1 (2020) IS 4707 Part 2 (2017) IS 4707 Part 4 (2022) |
| Indonesia | BPOM Regulation No. 17 of 2022 BPOM Regulation No. 479 of 2023 BPOM Regulation No. 16 of 2024 |
| Israel | Pharmacists' Regulations (Cosmetics) |
| Japón | Standards for Cosmetics (Ministry of Health and Welfare Notification No. 331 of 2000) Ministerial Ordinance by the Ministry of Health, Labour & Welfare No. 87, 2014 Ministry of Health and Welfare Ordinance No. 30 of August 1966 Ministry of Health and Welfare Ordinance No. 15 of February 1961 Japanese Pharmacopoeia Japanese Pharmaceutical Excipients |
| Mercado Común del Sur (MERCOSUR) (Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela) | MERCOSUR/GMC/RES N° 51/98 MERCOSUR/GMC/RES N° 24/11 MERCOSUR/GMC/RES N° 16/12 MERCOSUR/GMC/RES N° 62/14 MERCOSUR/GMC/RES N° 44/15 MERCOSUR/GMC/RES N° 35/20 MERCOSUR/GMC/RES N° 37/20 MERCOSUR/GMC/RES N° 14/21 MERCOSUR/GMC/RES N° 35/22 |
| Reino Unido | Schedule 34 of the Product Safety and Metrology Statutory Instrument y sus correspondientes enmiendas UK Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 |
| Tailandia | Cosmetic Act B.E 2558 y sus correspondientes enmiendas |
| Taiwán | Cosmetic Hygiene and Safety Act |
| Turquía | Cosmetics Law N° 5324 y sus correspondientes enmiendas Regulation on Cosmetics N° 32184 y sus correspondientes enmiendas Guía metales pesados en productos cosméticos |
| Unión Aduanera Euroasiática (Armenia, Bielorrusia, Kazajistán, Kirguistán y Rusia) | On Safety of Perfumes and Cosmetics, TP TC 009/2011 y sus correspondientes enmiendas |
| Venezuela | Providencia administrativa No 230-2018 |

Anexo II. Tabla Resumen de Almizcles (Musks)

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico | Número CAS | Número CE | Límites ¹⁰⁷ |
|--|---|--------------------------|-------------------------|---|
| NITROALMIZCLES | | | | |
| Musk ambrette | 4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene | 83-66-9 | 201-493-7 | nd |
| Musk moskene | 1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindane | 116-66-5 | 204-149-4 | nd |
| Musk tibetene | 5-tert-Butyl-1,2,3-trimethyl-4,6-dinitrobenzene | 145-39-1 | 205-651-6 | nd |
| Musk alpha ¹⁰⁸ | 1,3-dibromo-4-methoxy-2-methyl-5-nitrobenzene | 61827-59-6 | | nd |
| Musk KS ¹⁰⁸ | 1,3-dibromo-2-methoxy-4-methyl-5-nitrobenzene | 62265-99-0 | 263-479-7 | nd |
| Musk ketone ^{109,110} | 4'-tert-Butyl-2',6'-dimethyl-3',5'-dinitroacetophenone | 81-14-1 | 201-328-9 | 1,4 % en fragancia fina, 0,56 % en agua de colonia, 0,04 % en otros productos |
| Musk xylene ^{109,110} | 5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene | 81-15-2 | 201-329-4 | 1 % en perfumes, 0,4 % en agua de colonia, 0,03 % en otros productos |
| ALMIZCLES POLICÍCLICOS | | | | |
| Versalide | 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone or 7-acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen (AETT) | 88-29-9 | 201-817-7 | nd |
| Tonalide ¹¹⁰ ; acetyl hexamethyl tetralin; AHTN | 1-(5,6,7,8-Tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naphthyl)ethan-1-one | 21145-77-7/ 1506-02-1 | 244-240-6/ 216-133-4 | 0,1 % en productos que no se aclaran, excepto: 1,0 % en productos hidroalcohólicos, 2,5 % en fragancia fina, 0,5 % en crema de fragancia, 0,2 % en productos que se aclaran |
| Phantolide; acetyl hexamethyl indan; AHMI; Musk indane | 1,1,2,3,3,6-Hexamethylindan-5-yl methyl ketone | 15323-35-0 | 239-360-0 | 2,0 % en productos que no se aclaran, sin límite en productos que se aclaran |

¹⁰⁷ nd ≈ < 0,0001 % ≈ < 1 ppm.¹⁰⁸ De acuerdo a la legislación de los Estados Unidos Mexicanos (ver Anexo I).¹⁰⁹ En el caso de que esta sustancia se emplee como ingrediente en la composición de un producto cosmético, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.¹¹⁰ No usar en productos orales.

Anexo III. Tabla Resumen de Alérgenos de Fragancias^{111,112}

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico ¹¹³ | Nombre etiquetado ¹¹⁴ | Número CAS | Número CE |
|--|---|----------------------------------|---|-----------------------|
| 3-Propylidenephthalide ¹¹⁵ | 3-Propylidene-1-(3H)-isobenzofuranone 3-Propylidenephthalide | 3-Propylidenephthalide | 17369-59-4 | 241-402-8 |
| 6-Methylcoumarin ¹¹⁶ | 6-Methylcoumarin | 6-Methylcoumarin | 92-48-8 | 202-158-8 |
| Acetyl Cedrene | [3R-(3 α ,3a β ,7 β ,8a α)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexahydro-3,6,8,8-tetramethyl-1H-3a,7-methanoazulen-5-yl)ethan-1-one | Acetyl Cedrene | 32388-55-9 | 251-020-3 |
| Alpha-Damascone cis-Rose ketone 1 trans-Rose ketone 1 ¹¹⁷ | 1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one | Rose Ketones | 43052-87-5 / 23726-94-5 / 24720-09-0 | 245-845-8 / 246-430-4 |
| Rose ketone 4 (Damascone) ¹¹⁷ | 1-(2,6,6-Trimethylcyclohexa-1,3-dien-1-yl)-2-buten-1-one | | 23696-85-7 | 245-833-2 |
| Rose ketone 3 (delta-Damascone) trans-Rose ketone-3 ¹¹⁷ | 1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one | | 57378-68-4 / 71048-82-3 | 260-709-8 / 275-156-8 |
| cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damascone) ¹¹⁷ | (Z)-1-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one | | 23726-92-3 | 245-843-7 |
| trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damascone) ¹¹⁷ | (E)-1-(2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one | | 23726-91-2 | 245-842-1 |
| alpha-Isomethyl ionone | 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1yl)-3-buten-2-one | alpha-Isomethyl ionone | 127-51-5 | 204-846-3 |
| Alpha-Terpinene ¹¹⁸ | p-Mentha-1,3-diene | Alpha-Terpinene | 99-86-5 | 202-795-1 |
| Amyl cinnamal | 2-Benzylideneheptanal | Amyl cinnamal | 122-40-7 | 204-541-5 |
| Amylcinnamyl alcohol | 2-Pentyl-3-phenylprop-2-en-1-ol | Amylcinnamyl alcohol | 101-85-9 | 202-982-8 |
| Amyl Salicylate | Pentyl-2-hydroxybenzoate | Amyl Salicylate | 2050-08-0 | 218-080-2 |
| Anethole | 1-Methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene (trans-Anethole) | Anethole | 104-46-1 / 4180-23-8 | 203-205-5 / 224-052-0 |

¹¹¹ La presencia de cualquiera de las sustancias restringidas enumeradas en esta tabla debe indicarse en la lista de ingredientes cuando su concentración exceda: 0,001 % en productos que no se aclaran (leave-on) y 0,01 % en productos que se aclaran (rinse-off).

¹¹² Para el etiquetado de los nuevos alérgenos de fragancias incluidos por la enmienda Reglamento UE 2023/1545, se aplicarán los siguientes plazos en aquellos productos que no contengan este nuevo etiquetado: podrán introducirse en el mercado hasta el 31 de julio de 2026 y podrán comercializarse hasta el 31 de julio de 2028.

¹¹³ En aquellos casos en los que existan inconsistencias entre la columna Nombre común del ingrediente recogido en el glosario y la columna Nombre químico, especialmente en el caso de los ingredientes naturales, deberá considerarse la columna Nombre químico para definir el alcance.

¹¹⁴ El nombre para el etiquetado que se indica corresponde con el establecido por el Reglamento de la Unión Europea.

¹¹⁵ CMA = 0,01 % en todos los productos a excepción de los productos orales (excepto en Corea del Sur donde aplica a todos los productos).

¹¹⁶ CMA = 0,003 %; uso solo permitido en productos orales. En Corea del Sur su uso está prohibido (ver Anexo I).

¹¹⁷ CMA = 0,02 % en todos los productos a excepción de los productos orales (excepto en Corea del Sur donde aplica a todos los productos). La suma de las sustancias utilizadas en combinación no debe exceder los límites indicados.

¹¹⁸ Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L; este límite se aplica a la sustancia y no al producto cosmético acabado.

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico ¹¹³ | Nombre etiquetado ¹¹⁴ | Número CAS | Número CE |
|--|--|----------------------------------|--|---|
| Anise alcohol | 4-Methoxybenzyl alcohol | Anise alcohol | 105-13-5 | 203-273-6 |
| Benzaldehyde | Benzaldehyde | Benzaldehyde | 100-52-7 | 202-860-4 |
| Benzyl alcohol ¹¹⁹ | Benzyl alcohol | Benzyl alcohol | 100-51-6 | 202-859-9 |
| Benzyl benzoate | Benzyl benzoate | Benzyl benzoate | 120-51-4 | 204-402-9 |
| Benzyl cinnamate | 2-Propenoic acid, 3-phenyl-, phenylmethyl ester | Benzyl cinnamate | 103-41-3 | 203-109-3 |
| Benzyl salicylate | Benzyl salicylate | Benzyl salicylate | 118-58-1 | 204-262-9 |
| Beta-Caryophyllene | (1R,4E,9S)-4,11,11-Trimethyl-8-methylenebicyclo[7.2.0]undec-4-ene | Beta-Caryophyllene | 87-44-5 | 201-746-1 |
| Butylphenyl methylpropional / Lilial | 2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde; BMHCA | | 80-54-6 | 201-289-8 |
| Camphor ¹²⁰ | Bornan-2-one; 1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]-2-heptanone | Camphor | 76-22-2 / 21368-68-3 / 464-49-3 / 464-48-2 | 200-945-0 / 244-350-4 / 207-355-2 / 207-354-7 |
| Cananga Odorata Flower Extract Cananga Odorata Flower Oil | Cananga odorata flower oil and extract Ylang Ylang flower oil and extract | Cananga Odorata Oil/ Extract | 83863-30-3 / 8006-81-3 / 68606-83-7 / 93686-30-7 | 281-092-1 / 297-681-1 |
| Carvone | 2-methyl-5-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-en-1-one | Carvone | 99-49-0 | 202-759-5 |
| | (5R)-2-Methyl-5-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-one | | 6485-40-1 | 229-352-5 |
| | (5S)-2-Methyl-5-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-one | | 2244-16-8 | 218-827-2 |
| Cedrus Atlantica Bark Extract ¹¹⁸ Cedrus Atlantica Bark Oil ¹¹⁸ Cedrus Atlantica Bark Water ¹¹⁸ Cedrus Atlantica Leaf Extract ¹¹⁸ Cedrus Atlantica Wood Extract ¹¹⁸ Cedrus Atlantica Wood Oil ¹¹⁸ | Cedrus atlantica oil and extract | Cedrus Atlantica Oil/ Extract | 92201-55-3 / 8023-85-6 | 295-985-9 |
| Cinnamal | 2-Propenal, 3-phenyl- | Cinnamal | 104-55-2 | 203-213-9 |
| Cinnamomum Cassia Leaf Oil | Cinnamomum cassia leaf oil | Cinnamomum Cassia Leaf Oil | 8007-80-5 / 84961-46-6 | 284-635-0 |

¹¹⁹ Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto, la presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.

¹²⁰ En Canadá y Taiwán CMA = 3 %. En Indonesia para polvos corporales CMA = 1,5 %, prohibido en niños menores de 3 años y debe incluirse en el etiquetado "Contiene alcanfor. No usar en niños menores de 3 años"; sin restricción en otros productos. En los Estados Unidos Mexicanos solo puede usarse en esmaltes de uñas sin restricción de uso y en productos refrescantes con una CMA = 0,5 %. En Taiwán para productos que pueden ser usados en niños menores de 2 años (excepto productos de aclarado) debe incluirse en el etiquetado "Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar en niños menores de 2 años". En India se prohíbe su uso en polvos corporales y faciales.

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico ¹¹³ | Nombre etiquetado ¹¹⁴ | Número CAS | Número CE |
|--|--|------------------------------------|--|-----------------------|
| Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil | Cinnamomum zeylanicum bark oil | Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil | 8015-91-6 / 84649-98-9 | 283-479-0 |
| Cinnamyl alcohol | Cinnamyl alcohol | Cinnamyl alcohol | 104-54-1 | 203-212-3 |
| Citral | 3,7-Dimethyl-2,6-octadienal | Citral | 5392-40-5 | 226-394-6 |
| Geranial | (E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dienal | | 141-27-5 | 205-476-5 |
| Neral | (Z)-3,7-Dimethylocta-2,6-dienal | | 106-26-3 | 203-379-2 |
| Citronellol | Citronellol/ (±)3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol | Citronellol | 106-22-9 / 26489-01-0 | 203-375-0 / 247-737-6 |
| | (3R)-3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol | | 1117-61-9 | 214-250-5 |
| | (3S)-3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol | | 7540-51-4 | 231-415-7 |
| Citrus Aurantium Amara Flower Oil | Citrus aurantium amara and dulcis flower oil | Citrus Aurantium Flower Oil | 72968-50-4 | 277-143-2 |
| Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil | | | 8028-48-6 / 8016-38-4 | 232-433-8 |
| Citrus Aurantium Amara Peel Oil | Citrus aurantium amara and dulcis peel oil | Citrus Aurantium Peel Oil | 68916-04-1 / 72968-50-4 | 277-143-2 |
| Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil | | | 97766-30-8 / 8028-48-6 / 8008-57-9 | 307-891-8 / 232-433-8 |
| Citrus Sinensis Peel Oil | | | | |
| Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil | Citrus aurantium bergamia oil (Bergamot oil) | Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil | 8007-75-8 / 89957-91-5 / 68648-33-9 / 85049-52-1 | 616-915-9 / 289-612-9 |
| Citrus Limon Peel Oil | Citrus limon oil | Citrus Limon Peel Oil | 84929-31-7 / 8008-56-8 | 284-515-8 |
| Coumarin | 2H-1-Benzopyran-2-one | Coumarin | 91-64-5 | 202-086-7 |
| Cymbopogon Schoenanthus Oil | Cymbopogon citratus / schoenanthus/flexuosus oils | Lemongrass Oil | 8007-02-1 / 89998-16-3 | 289-754-1 |
| Cymbopogon Flexuosus Oil | | | 91844-92-7 | 295-161-9 |
| Cymbopogon Citratus Leaf Oil | | | 8007-02-1 / 91844-92-7 | 295-161-9 |
| Dimethyl Phenethyl Acetate | 2-Methyl-1-phenyl-2-propyl acetate Dimethylbenzyl Carbinyol Acetate | Dimethyl Phenethyl Acetate | 151-05-3 | 205-781-3 |
| Eucalyptus Globulus Leaf Oil ¹²¹ | Eucalyptus globulus oil | Eucalyptus Globulus Oil | 97926-40-4 / 8000-48-4 | 308-257-3 / 616-775-9 |
| Eucalyptus Globulus Leaf/ Twig Oil ¹²¹ | | | 8000-48-4 | 616-775-9 |

¹²¹ En Canadá, en productos cosméticos distintos a cosméticos sólidos y con una concentración superior a 0,022 % debe incluirse en el etiquetado "Mantener fuera del alcance de los niños" y "En caso de ingestión accidental, llamar inmediatamente a un centro de toxicología o a un médico e informarle de que este producto contiene aceite de eucalipto" (ver Anexo I).

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico ¹¹³ | Nombre etiquetado ¹¹⁴ | Número CAS | Número CE |
|---|--|----------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Eugenia Caryophyllus Leaf Oil | Eugenia caryophyllus oil | Eugenia Caryophyllus Oil | 8000-34-8 / 8015-97-2 / 84961-50-2 | 616-772-2 / 284-638-7 |
| Eugenia Caryophyllus Flower Oil | | | 84961-50-2 | 284-638-7 |
| Eugenia Caryophyllus Steam Oil | | | 84961-50-2 | 284-638-7 |
| Eugenia Caryophyllus Bud Oil | | | 84961-50-2 | 284-638-7 |
| Eugenol | Phenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl) | Eugenol | 97-53-0 | 202-589-1 |
| Eugenyl Acetate | Phenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl)-, acetate | Eugenyl Acetate | 93-28-7 | 202-235-6 |
| Evernia furfuracea extract | Treemoss extract | Evernia furfuracea extract | 90028-67-4 | 289-860-8 |
| Evernia prunastri extract | Oak moss extract | Evernia prunastri extract | 90028-68-5 | 289-861-3 |
| Farnesol | 2,6,10-Dodecatrien-1-ol, 3,7,11-trimethyl- | Farnesol | 4602-84-0 | 225-004-1 |
| Geraniol | 2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-, (2E)- | Geraniol | 106-24-1 | 203-377-1 |
| Geranyl Acetate | 2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-,1-acetate, (2E)- | Geranyl Acetate | 105-87-3 | 203-341-5 |
| Hexadecanolactone | Oxacycloheptadecan-2-one | Hexadecanolactone | 109-29-5 | 203-662-0 |
| Hexamethylindanopyran | 1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta- γ -2-benzopyran | Hexamethylindanopyran | 1222-05-5 | 214-946-9 |
| Hexyl cinnamal | 2-Benzylideneoctanal | Hexyl cinnamal | 101-86-0 | 202-983-3 |
| Hydroxycitronella ¹²² | 7-Hydroxycitronellal | Hydroxycitronellal | 107-75-5 | 203-518-7 |
| Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde / Lyrall | 3 and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde (HICC) | | 51414-25-6/ 31906-04-4 | 257-187-9 / 250-863-4 |
| Isoeugenol ¹²³ | Phenol, 2-methoxy-4-(1-propenyl) | Isoeugenol | 97-54-1 | 202-590-7 |
| | (E)-2-Methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol (trans-Isoeugenol) | | 5932-68-3 | 227-678-2 |
| | (Z)-2-Methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol (cis-Isoeugenol) | | 5912-86-7 | 227-633-7 |
| Isoeugenyl Acetate | 2-Methoxy-4-prop-1-enylphenyl acetate | Isoeugenyl Acetate | 93-29-8 | 202-236-1 |

¹²² CMA = 1,0 % en todos los productos a excepción de los productos orales.

¹²³ CMA = 0,02 % en todos los productos a excepción de los productos orales.

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico ¹¹³ | Nombre etiquetado ¹¹⁴ | Número CAS | Número CE |
|--|---|----------------------------------|---|-----------------------|
| Jasminum Grandiflorum Flower Extract | Jasminum grandiflorum / officinale oil and extract | Jasmine Oil/ Extract | 84776-64-7 / 90045-94-6 / 8022-96-6 | 283-993-5 / 289-960-1 |
| Jasminum Officinale Oil | | | 8024-43-9 | |
| Jasminum Officinale Flower Extract | | | 90045-94-6 | 289-960-1 |
| Juniperus Virginiana Oil | Juniperus virginiana oil | Juniperus Virginiana Oil | 8000-27-9 | |
| Juniperus Virginiana Wood Oil | | | 85085-41-2 | 285-370-3 |
| Laurus Nobilis Leaf Oil ¹²⁴ | Laurus nobilis oil | Laurus Nobilis Leaf Oil | 8002-41-3 / 8007-48-5 / 84603-73-6 | 283-272-5 |
| Lavandula Hybrida Oil Lavandula Hybrida Extract Lavandula Hybrida Flower Extract | Lavandula hybrida oil/extract | Lavandula Oil/ Extract | 91722-69-9 / 8022-15-9 / 93455-96-0 / 93455-97-1 / 92623-76-2 | 294-470-6 / 296-408-3 |
| Lavandula Intermedia Flower/ Leaf/Stem Extract Lavandula Intermedia Flower/ Leaf/Stem Oil Lavandula Intermedia Oil | Lavandula intermedia oil/extract | | 84776-65-8 / 8000-28-0 / 90063-37-9 | 283-994-0 / 289-995-2 |
| Lavandula Angustifolia Oil Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract | Lavandula angustifolia oil/extract | | 84776-65-8 / 8000-28-0 / 90063-37-9 | 283-994-0 / 289-995-2 |
| Limonene ¹²⁵ | 1-methyl-4-prop-1-en-2-yl-cyclohexene; dl limonene (racemic) Dipentene | Limonene | 138-86-3 / 7705-14-8 | 205-341-0 / 231-732-0 |
| | (R)-p-Mentha-1,8-diene (d-limonene) | | 5989-27-5 | 227-813-5 |
| | (S)-p-Mentha-1,8-diene (l-limonene) | | 5989-54-8 | 227-815-6 |
| Linalool | 1,6-Octadien-3-ol, 3,7-dimethyl- | Linalool | 78-70-6 | 201-134-4 |
| Linalyl Acetate | 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-yl acetate | Linalyl Acetate | 115-95-7 | 204-116-4 |
| Lippia citriodora absolute ¹²⁶ | Verbena absolute | Lippia citriodora absolute | 8024-12-2 / 85116-63-8 | 285-515-0 |
| Mentha Piperita Oil | Mentha piperita oil | Mentha Piperita Oil | 8006-90-4 / 84082-70-2 | 282-015-4 |
| Mentha Viridis Leaf Oil | Mentha spicata oil (spearmint oil) | Mentha Viridis Leaf Oil | 8008-79-5 / 84696-51-5 | 616-927-4 / 283-656-2 |

¹²⁴ El uso de aceite de granos de *Laurus nobilis* L. está prohibido en productos cosméticos.

¹²⁵ Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L; este límite se aplica a la sustancia y no al producto cosmético acabado.

¹²⁶ CMA = 0,2 %. Verbena essential oils (*Lippia citriodora* Kunth) y derivados, distintos del absoluto, están prohibidos cuando se usan como ingredientes de fragancias (en Taiwán esta prohibición es de aplicación a todos los productos). En Corea del Sur se prohíbe el Aceite de Verbena en todos los productos y en los Estados Unidos Mexicanos se prohíbe el Aceite de Verbena en fragancias (ver Anexo I).

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico ¹¹³ | Nombre etiquetado ¹¹⁴ | Número CAS | Número CE |
|--|--|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| Menthol ¹²⁷ | Menthol | Menthol | 89-78-1 | 201-939-0 |
| | dl-Menthol | | 1490-04-6 | 216-074-4 |
| | l-Menthol | | 2216-51-5 | 218-690-9 |
| | d-Menthol | | 15356-60-2 | 239-387-8 |
| Methyl 2-Octynoate ¹²⁸ | Methyl Oct-2-ynoate Methyl heptene carbonate | Methyl 2-Octynoate | 111-12-6 | 203-836-6 |
| Methyl Salicylate ¹²⁹ | Methyl-2-hydroxybenzoate | Methyl Salicylate | 119-36-8 | 204-317-7 |
| Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract ¹³⁰ Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil ¹³⁰ Myroxylon Pereirae Oil ¹³⁰ Myroxylon Pereirae Resin Extract ¹³⁰ Myroxylon Pereirae Resin ¹³⁰ | Myroxylon balsamum var. pereirae; extracts and distillates; Balsam Peru oil, absolute and anhydrol (Balsam Oil Peru) | Myroxylon Pereirae Oil/ Extract | 8007-00-9 | 232-352-8 |
| Narcissus Poeticus Extract Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract Narcissus Jonquilla Extract Narcissus Tazetta Extract | Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta extract | Narcissus Extract | 90064-26-9 / 68917-12-4 90064-27-0 90064-25-8 | 290-087-3 290-088-9 290-086-8 |

¹²⁷ En Argentina CMA = 0,5 % (mucosas); CMA = 0,5 % (no mucosas y sin aclarado) y CMA = 1 % (no mucosas y aclarado). En Brasil CMA = 1 %. En Indonesia para polvos corporales CMA = 1 %, prohibido en niños menores de 3 años y debe incluirse en el etiquetado "Contiene mentol. No usar en niños menores de 3 años"; sin restricción en otros productos. En Taiwán para productos que pueden ser usados en niños menores de 2 años (excepto productos de aclarado) debe incluirse en el etiquetado "Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar en niños menores de 2 años". En India se prohíbe su uso en polvos corporales y faciales.

¹²⁸ CMA = 0,01 % cuando se usa solo. En combinación con octinocarbonato de metilo (OCM), el nivel combinado en el producto final no puede ser > 0,01 % (y de este % el OCM, no puede exceder el 0,002 %). Estos límites aplican a todos los productos a excepción de los productos orales (excepto en Corea del Sur donde aplica a todos los productos).

¹²⁹ CMA = 0,06 % en productos para la piel que no se aclaran (excepto maquillaje facial, loción corporal en aerosol, desodorante en aerosol y fragancias hidroalcohólicas). CMA = 0,06 % en productos para el pelo que no se aclaran (excepto los productos en aerosol). CMA = 0,05 % en maquillaje facial (excepto productos labiales, maquillaje de ojos y desmaquillante). CMA = 0,002 % en maquillaje de ojos y desmaquillante. CMA = 0,009 % en productos para el pelo que no se aclaran (en aerosol). CMA = 0,003 % en desodorantes en aerosol. CMA = 0,04 % en loción corporal en aerosol. CMA = 0,06 % en productos para la piel que se aclaran (excepto para lavado de manos) y productos para el pelo que se aclaran. CMA = 0,6 % en productos para el lavado de manos (0,2 % en Argentina). CMA = 0,6 % en fragancias hidroalcohólicas (0,2 % en Argentina). CMA = 0,03 % en productos labiales. CMA = 2,52 % en dentífricos (0,2 % en Argentina, 1 % en Canadá y Taiwán y 2,5 % en Reino Unido). CMA = 0,1 % en enjuagues bucales destinados a niños entre 6 y 10 años. CMA = 0,6 % en enjuagues bucales destinados a niños mayores de 10 años y adultos (0,2 % en Argentina y 0,4 % en Reino Unido). CMA = 0,65 % en aerosol bucal (0,2 % en Argentina). No utilizar en preparados para niños menores de 6 años (a excepción de los dentífricos). En los Estados Unidos Mexicanos solo puede usarse en productos refrescantes con una CMA = 0,2 %. En Taiwán para productos que no se aclaran debe incluirse en el etiquetado "Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar con aspirina o salicilato"; adicionalmente para productos que pueden ser usados en niños menores de 2 años (excepto productos de aclarado) debe incluirse en el etiquetado "Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar en niños menores de 2 años".

¹³⁰ CMA = 0,4 %. El exudado de *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch (bálsamo del Perú, crudo) está prohibido en su uso como ingrediente de fragancia. En Corea del Sur se prohíbe el Bálsamo del Perú (resina de *Myroxylon pereirae*) en todos los productos (ver Anexo I).

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico ¹¹³ | Nombre etiquetado ¹¹⁴ | Número CAS | Número CE |
|--|---|-----------------------------------|--|--|
| Pelargonium Graveolens Flower Oil | Pelargonium graveolens oil | Pelargonium Graveolens Flower Oil | 90082-51-2 / 8000-46-2 | 290-140-0 |
| Pinene ¹¹⁸ | 2,6,6-Trimethylbi-cyclo[3.1.1]hept-2-ene (alpha-Pinene) 6,6-Dimethyl-2-methylenebicyclo[3.1.1]heptane (beta-Pinene) | Pinene | 80-56-8 / 7785-70-8 127-91-3 / 18172-67-3 | 201-291-9 / 232-087-8 204-872-5 / 242-060-2 |
| Pinus Mugo Leaf Oil ¹¹⁸ Pinus Mugo Twig Leaf Extract ¹¹⁸ Pinus Mugo Twig Oil ¹¹⁸ | Pinus mugo leaf and twig oil and extract | Pinus Mugo | 90082-72-7 | 290-163-6 |
| Pinus Pumila Needle Extract ¹¹⁸ Pinus Pumila Twig Leaf Extract ¹¹⁸ Pinus Pumila Twig Leaf Oil ¹¹⁸ | Pinus pumila leaf and twig oil and extract | Pinus Pumila | 97676-05-6 | 307-681-6 |
| Pogostemon Cablin Oil | Pogostemon cablin oil | Pogostemon Cablin Oil | 8014-09-3 / 84238-39-1 | 282-493-4 |
| Rosa Damascena Flower Oil Rosa Damascena Flower Extract | Rosa damascena flower oil/extract | Rose Flower Oil/Extract | 8007-01-0 / 90106-38-0 | 290-260-3 |
| Rosa Alba Flower Oil Rosa Alba Flower Extract | Rosa alba flower oil/extract | | 93334-48-6 | 297-122-1 |
| Rosa Canina Flower Oil | Rosa canina flower oil | | 84696-47-9 | 283-652-0 |
| Rosa Centifolia Flower Oil Rosa Centifolia Flower Extract | Rosa centifolia oil/extract | | 84604-12-6 | 283-289-8 |
| Rosa Gallica Flower Oil | Rosa gallica flower oil | | 84604-13-7 | 283-290-3 |
| Rosa Moschata Flower Oil | Rosa moschata flower oil | | 92347-25-6 | 296-213-3 |
| Rosa Rugosa Flower Oil | Rosa rugosa flower oil | | | |
| Salicylaldehyde | o-Hydroxy-benzaldehyde | Salicylaldehyde | 90-02-8 | 201-961-0 |
| Santalol | 5-(2,3-Dimethyl-tricyclo[2.2.1.0 ^{2,6}]-hept-3-yl)-2-methylpent-2-en-1-ol (alpha-Santalol) (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-Methyl-5-(2-methyl-3-methylenebicyclo[2.2.1]hept-2-yl)-2-penten-1-ol (beta-Santalol) | Santalol | 11031-45-1 / 115-71-9 77-42-9 | 234-262-4 / 204-102-8 201-027-2 |
| Santalum Album Oil | Santalum album oil | Santalum Album Oil | 8006-87-9 / 84787-70-2 | 284-111-1 |
| Sclareol | [1R-(1alpha)]-alpha-Ethenyldecahydro-2-hydroxy-a,2,5,5,8a-pentamethyl-1-naphthalenepropanol | Sclareol | 515-03-7 | 208-194-0 |

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico ¹¹³ | Nombre etiquetado ¹¹⁴ | Número CAS | Número CE |
|--|--|--|-------------|-----------|
| Terpineol | 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol | Terpineol | 8000-41-7 | 232-268-1 |
| | p-Menth-1-en-8-ol (alpha-Terpineol) | | 98-55-5 | 202-680-6 |
| | 1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexan-1-ol (beta-Terpineol) | | 138-87-4 | 205-342-6 |
| | 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexan-1-ol (gamma-Terpineol) | | 586-81-2 | 209-584-3 |
| Terpinolene ¹¹⁸ | p-Mentha-1,4(8)-diene | Terpinolene | 586-62-9 | 209-578-0 |
| Tetramethyl acetyloctahydronaphthalenes | 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one | Tetramethyl acetyloctahydronaphthalenes | 54464-57-2 | 259-174-3 |
| | 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,5,5-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one | | 54464-59-4 | 259-175-9 |
| | 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one | | 68155-66-8 | 268-978-3 |
| | 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one | | 68155-67-9 | 268-979-9 |
| Trimethylbenzenepropanol | 3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluene | Trimethylbenzenepropanol | 103694-68-4 | 403-140-4 |
| Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol | 3-Methyl-5-(2,2,3-Trimethyl-3-Cyclopentenyl)pent-4-en-2-ol | Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol | 67801-20-1 | 267-140-4 |
| Turpentine ¹¹⁸ | Turpentine gum (<i>Pinus</i> spp.) | Turpentine | 9005-90-7 | 232-688-5 |
| | Turpentine oil and rectified oil | | 8006-64-2 | 232-350-7 |
| | Turpentine, steam distilled (<i>Pinus</i> spp.) | | 8052-14-0 | |
| Vanillin | 4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde | Vanillin | 121-33-5 | 204-465-2 |

Anexo IV. Tabla Resumen de Nitrosaminas y Agentes Nitrosantes¹³¹

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico | Acrónimo | Número CAS | Número CE | Límites ¹³² |
|--|--------------------------------------|----------|------------|-----------|------------------------|
| 3-(N-Nitrosomethylamino) propionitrile | | | 60153-49-3 | | nd |
| 4-Nitrosodiphenylamine | | | 156-10-5 | 205-848-7 | nd |
| 4-(N-Nitrosomethylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone | | | 64091-91-4 | | nd |
| Nitrosamide | | | 35576-91-1 | | nd |
| N-Nitrosodibutylamine | | | 924-16-3 | | nd |
| N-Nitrosodiethanolamine | 2,2-(Nitrosoimino) bisethanol | NDELA | 1116-54-7 | 214-237-4 | nd |
| N-Nitrosodiethylamine | N-Nitrosodiethylamine | NDEA | 55-18-5 | 200-226-1 | nd |
| N-Nitrosodiisopropanolamine | N-Nitroso-bis (2-hydroxypropylamine) | NBHPA | 53609-64-6 | | nd |
| N-Nitrosodimethylamine | N-Methyl-N-nitrosomethanamine | NDMA | 62-75-9 | 200-549-8 | nd |
| N-Nitrosodiphenylamine | DiphenylNitrosamine | | 86-30-6 | 201-663-0 | nd |
| N-Nitrosodipropylamine | N-Nitroso-N-propyl-1-propanamine | NDPA | 621-64-7 | 210-698-0 | nd |
| N-Nitrosohexamethyleneimine | | | 932-83-2 | 213-258-6 | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-butylamine | | | 7068-83-9 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-decylamine | | | 75881-22-0 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-dodecylamine | N-Nitroso-N-methyl-N-dodecylamine | | 55090-44-3 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-heptylamine | | | 16338-99-1 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-hexylamine | | | 28538-70-7 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-nonylamine | | | 75881-19-5 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-octylamine | | | 34423-54-6 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-pentylamine | | | 13256-07-0 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-propylamine | | | 924-46-9 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-tetradecylamine | | | 75881-20-8 | | nd |
| N-Nitrosomethyl-N-undecylamine | | | 68107-26-6 | | nd |
| N-Nitroso-N-methylurea | | | 684-93-5 | 211-678-4 | nd |
| N-Nitroso-N-methylurethane | | | 615-53-2 | 210-432-3 | nd |
| N-Nitroso-N-methylvinylamine | | | 4549-40-0 | | nd |
| N-Nitrosomorpholine | 4-Nitrosomorpholine | NMOR | 59-89-2 | | nd |
| N-Nitrosornicotine | | | 16543-55-8 | | nd |
| N-Nitrosopiperidine | | | 100-75-4 | 202-886-6 | nd |
| N-Nitrosopyrrolidine | 1-Nitrosopyrrolidine | NPYR | 930-55-2 | 213-218-8 | nd |
| N-Nitroso-para-amino benzoic acid esters | | NPABA | | | nd |
| N-Methyl-N-nitroso-ethanamine | | | 10595-95-6 | 204-825-9 | nd |
| Diethanolamine | 2,2'-Iminodiethanol | DEA | 111-42-2 | 203-868-0 | nd |
| Diisopropanolamine | 1,1'-Iminodipropan-2-ol | DIPA | 110-97-4 | 203-820-9 | nd |
| Dimethylamine | | | 124-40-3 | 204-697-4 | nd |

¹³¹ Para evitar la formación de Nitrosaminas en el producto cosmético, está prohibido el uso de aminas, amino-derivados y agentes nitrosantes de manera conjunta como ingredientes de cosméticos en un cosmético particular, a pesar de que estas sustancias presenten un límite de CMA.

¹³² nd = < 0,000001 % ≈ < 0,01 ppm.

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico | Acrónimo | Número CAS | Número CE | Límites ¹³² |
|--|---------------------------------------|----------|------------|-----------|--|
| Ethanolamine ¹³³ | 2-Aminoethanol | MEA | 141-43-5 | 205-483-3 | 0,5 % (como amina secundaria) |
| Triethanolamine ¹³³ | 2,2',2"-Nitrilotriethanol | TEA | 102-71-6 | 203-049-8 | productos que no se aclaran: 2,5 % productos que se aclaran: no restricciones |
| DEA-Cocamide ¹³⁴ | N,N-bis(Hydroxyethyl)cocamide | | 68603-42-9 | 271-657-0 | 0,5 % (como amina secundaria) |
| DEA-Lauramide ¹³⁴ | N,N-bis(2-Hydroxyethyl)dodecane amide | | 120-40-1 | 204-393-1 | 0,5 % (como amina secundaria) |
| DEA-Oleamide ¹³⁴ | N,N-bis(2-Hydroxyethyl)oleamide | | 93-83-4 | 202-281-7 | 0,5 % (como amina secundaria) |
| Inorganic nitrites | | | 14797-65-0 | 231-963-7 | nd |
| Sodium nitrite ¹³⁵ | | | 7632-00-0 | 231-555-9 | 0,2 % (único uso: inhibidor de corrosión) |
| Amyl nitrite | | | 110-46-3 | 203-770-8 | nd |
| Butyl nitrite ¹³⁶ | | | 544-16-1 | 208-862-1 | nd |
| Isobutyl nitrite | | | 542-56-3 | 208-819-7 | nd |
| Isopropyl nitrite ¹³⁶ | | | 541-42-4 | 208-779-2 | nd |
| n-propyl nitrite ¹³⁶ | | | 543-67-9 | 208-848-5 | nd |
| Octyl nitrite ¹³⁶ | | | 629-46-9 | 211-092-9 | nd |
| Bronidox | 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane | | 30007-47-7 | 250-001-7 | nd |
| Bronopol | 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol | | 52-51-7 | 200-143-0 | nd |

¹³³ Contenido máximo de amina secundaria en producto cosmético final = 0,5 %. No puede usarse con agentes nitrosantes. Pureza mínima 99 %. Contenido máximo de amina secundaria en materia prima = 0,5 %. Contenido máximo de nitrosaminas = 50 µg/kg. Almacenar en contenedores libres de nitritos.

¹³⁴ Contenido máximo de amina secundaria en producto cosmético final = 0,5 %. No puede usarse con agentes nitrosantes. Contenido máximo de amina secundaria en materia prima = 5 %. Contenido máximo de nitrosaminas = 50 µg/kg. Almacenar en contenedores libres de nitritos.

¹³⁵ En formulaciones que contengan amidas o aminas no puede utilizarse en ninguna concentración.

¹³⁶ De acuerdo a la legislación de Australia (ver Anexo I).

Anexo V. Tabla Resumen de Ftalatos¹³⁷

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico | Acrónimo | Número CAS | Número CE | Límites ¹³⁸ |
|--|-------------------------------|----------|-------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1,2-Benzenedicarboxylic acid; di-C6-8 branched alkylesters, C7-rich | | | 71888-89-6 | 276-158-1 | nd |
| 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11, branched and linear alkyl esters | | | 68515-42-4 | 271-084-6 | nd |
| 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear | | | 68515-50-4 | 271-093-5 | nd |
| 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentyl ester, branched and linear | | | 84777-06-0 | 284-032-2 | nd |
| Benzyl butyl phthalate | | BBP | 85-68-7 | 201-622-7 | nd |
| Dibutyl phthalate | | DBP | 84-74-2 | 201-557-4 | nd |
| Dicyclohexyl phthalate | | DCHP | 84-61-7 | 201-545-9 | nd |
| Diethylhexyl phthalate | bis(2-Ethylhexyl) phthalate | DEHP | 117-81-7 | 204-211-0 | nd |
| Diethyl phthalate ¹³⁹ | | DEP | 84-66-2 | 201-550-6 | nd |
| Dihexyl phthalate | | DnHP | 84-75-3 | 201-559-5 | nd |
| Diisobutyl phthalate | | DIBP | 84-69-5 | 201-553-2 | nd |
| Diisodecyl phthalate ¹⁴⁰ | | DIDP | 68515-49-1 / 26761-40-0 | 201-884-2 / 247-977-1 | nd |
| Diisohexyl phthalate | | DIHP | 71850-09-4 | 276-090-2 | nd |
| Diisononyl phthalate ¹⁴⁰ | | DINP | 28553-12-0 | 249-079-5 | nd |
| Diisooctyl phthalate | | DIOP | 27554-26-3 | 248-523-5 | nd |
| Diisopentyl phthalate | | DIPP | 605-50-5 | 210-088-4 | nd |
| Dimethoxyethyl phthalate | bis(2-Methoxyethyl) phthalate | DMEP | 117-82-8 | 204-212-6 | nd |
| Dimethyl phthalate ¹⁴¹ | | DMP | 131-11-3 | 205-011-6 | nd |
| Dioctyl phthalate ¹⁴² | di-n-Octyl phthalate | DOP | 117-84-0 | 204-214-7 | nd |
| Dipentyl phthalate | di-n-Pentyl phthalate | DPP | 131-18-0 | 205-017-9 | nd |
| Pentyl-isopentylphthalate | n-Pentyl-isopentylphthalate | PIPP | 776297-69-9 | | nd |

¹³⁷ En los estados de Washington, Vermont y Oregón (ver Anexo I) se prohíben todos los orto-ftalatos. En el caso de que alguno de ellos no esté mencionado en la lista de ftalatos prohibidos incluida, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

¹³⁸ nd = < 0,0005 % = < 5 ppm.

¹³⁹ De acuerdo a la legislación de Australia (ver Anexo I). En Australia se prohíbe su uso en protectores solares, repelentes de insectos y lociones corporales.

¹⁴⁰ De acuerdo a la legislación de California (ver Anexo I).

¹⁴¹ De acuerdo a la legislación de los Estados Unidos Mexicanos, Argentina y Australia (ver Anexo I).

¹⁴² De acuerdo a la legislación de Taiwán (ver Anexo I).

Anexo VI. Tabla Resumen de Elementos Químicos como Trazas en Producto Cosmético Final

Los límites para los siguientes elementos y sus compuestos en el Producto Cosmético Final se muestran en la Tabla 1:

Tabla 1

| Elemento | Símbolo | Número CAS | Número CE | Límites como trazas en Producto Cosmético Final |
|-----------|---------|------------|-----------|---|
| Antimony | Sb | 7440-36-0 | 231-146-5 | No detección ¹⁴³ |
| Arsenic | As | 7440-38-2 | 231-148-6 | |
| Beryllium | Be | 7440-41-7 | 231-150-7 | |
| Cadmium | Cd | 7440-43-9 | 231-152-8 | |
| Lead | Pb | 7439-92-1 | 231-100-4 | |
| Mercury | Hg | 7439-97-6 | 231-106-7 | |
| Neodymium | Nd | 7440-00-8 | 231-109-3 | |
| Nickel | Ni | 7440-02-0 | 231-111-4 | |
| Selenium | Se | 7782-49-2 | 231-957-4 | |
| Tellurium | Te | 13494-80-9 | 236-813-4 | |
| Thallium | Tl | 7440-28-0 | 231-138-1 | |

La tabla 2 recoge el límite de las sales de cromo(VI) en el Producto Cosmético Final:

Tabla 2

| Sustancia | Símbolo | Número CAS | Límites como trazas en Producto Cosmético Final |
|--------------|---------|------------|---|
| Chromium(VI) | Cr(VI) | 18540-29-9 | No detección |

La tabla 3 recoge consideraciones sobre la presencia de otros elementos en el Producto Cosmético Final:

Tabla 3

| Elemento | Símbolo | Número CAS | Número CE | Consideraciones sobre las trazas en Producto Cosmético Final |
|--------------------------|---------|------------|-----------|--|
| Cobalt | Co | 7440-48-4 | 231-158-0 | Cobalto y los siguientes compuestos están prohibidos en el Producto Cosmético Final: dicloruro de cobalto, sulfato de cobalto, bencenosulfonato de cobalto, diacetato de cobalto, dinitrato de cobalto y carbonato de cobalto. |
| Zirconium ¹⁴⁴ | Zr | 7440-67-7 | 231-176-9 | Zirconio está prohibido en aquellos productos cosméticos que no contienen lacas, sales y pigmentos de zirconio de colorantes permitidos ni complejos de zirconio y aluminio permitidos. |

¹⁴³ El límite para estos elementos en el Producto Cosmético Final es no detección: $nd \approx < 0,0001\% \approx < 1$ ppm para todos los elementos considerados prohibidos, a excepción del níquel ($nd \approx < 0,001\% \approx < 10$ ppm) y del antimonio y el plomo ($nd \approx < 0,0005\% \approx < 5$ ppm). En Washington, el límite para el plomo en el Producto Cosmético Final es también no detección, para conocer el valor asociado a la nd contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex. En el caso de comercializar jabones de tocador para bebés en India, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex. Estos límites se admiten únicamente en la situación de inevitabilidad técnica asociada a la presencia de un determinado ingrediente que pueda tener dicho metal como impureza.

¹⁴⁴ Para aquellos cosméticos que no contienen lacas, sales y pigmentos de zirconio de colorantes permitidos y/o complejos de zirconio y aluminio permitidos (ver Anexo VI bis).

Anexo VI bis. Tabla Resumen de Elementos, sus Sales y sus Compuestos

| Elementos | Colorantes ¹⁴⁵ | | Prohibido | Restringido ¹⁴⁶ |
|--------------------------|---|---|---|---|
| Chromium | CI 77289 | Chromium(III) hydroxide | Chromic acid | |
| | CI 77288 | Chromium(III) oxide | Chromic acid salts | |
| | CI 18690 ¹⁴⁷ | Hydrogen bis[2-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]benzoato(2-)]1-chromate | Trisodium bis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidophenylazo)-3-sulfonato-1-naphtholato) chromate (1-) | |
| | CI 18736 ¹⁴⁷ | Disodium hydrogen bis[5-chloro-3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-2-hydroxybenzenesulphonato(3)]3- chromate | | |
| Cobalt | CI 77346 ¹⁴⁷ | Cobalt aluminum oxide | Cobalt dichloride | |
| | | | Cobalt sulphate | |
| | | | Cobalt benzenesulphonate | |
| | | | Cobalt di(acetate) | |
| | | | Cobalt dinitrate | |
| | | | Cobalt carbonate | |
| Barium | CI 77120 ¹⁴⁷ | Barium sulphate | Barium salts | |
| | CI 15580 ¹⁴⁷ | Barium bis[4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]-2-methylbenzenesulphonate] | Barium sulphide | |
| | Lakes, salts and pigments of colorants ¹⁴⁸ | | Barium diboron tetraoxide | |
| Strontium ¹⁴⁹ | Lakes, salts and pigments of colorants ¹⁴⁸ | | Strontium compounds ¹⁵⁰ | Strontium salts ¹⁵¹ |
| | | | Strontium lactate | Strontium acetate |
| | | | Strontium nitrate | Strontium chloride |
| | | | Strontium nitrite | Strontium hydroxide |
| | | | Strontium polycarboxylate | Strontium peroxide |
| Zirconium | Lakes, salts and pigments of colorants ¹⁴⁸ | | Zirconium compounds | Aluminium zirconium salts ¹⁵² |
| | | | | Aluminium zirconium complexes ¹⁵¹ |
| | | | | Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes Al _x Zr(OH) _y Cl _z |
| | | | | Aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes |

¹⁴⁵ Para las especificaciones de los colorantes, consultar el capítulo III.9 de colorantes y los anexos correspondientes (Anexo X y Anexo X bis).

¹⁴⁶ Para cualquier duda acerca de las sustancias restringidas que figuran en esta columna, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

¹⁴⁷ Para las especificaciones de estos colorantes, consultar la Lista Regionalizada de Colorantes (capítulo III.9 y anexos X y X bis correspondientes).

¹⁴⁸ Los colorantes en los que se permite la utilización de estas lacas, sales y pigmentos son: CI 10316, CI 12085, CI 15510, CI 15850, CI 15985, CI 17200 (en Corea del Sur las lacas de bario, estroncio y circonio de este colorante están prohibidas), CI 19140, CI 45370, CI 45380 y CI 45410 (Tabla Global de Colorantes, Anexo X); CI 15630 (en Corea del Sur las lacas de bario, estroncio y circonio de este colorante están prohibidas), CI 15865, CI 16255, CI 42051 y CI 45430 (Tabla Regionalizada de Colorantes, Anexo X).

¹⁴⁹ CMA= 2,1 %; prohibido en productos cosméticos en aerosol (ver legislación de Canadá, Anexo I).

¹⁵⁰ De acuerdo a la legislación de Japón, Taiwán y Corea del Sur (ver Anexo I).

¹⁵¹ De acuerdo a la legislación de Canadá (ver Anexo I).

¹⁵² De acuerdo a la legislación de Taiwán (ver Anexo I).

| Elementos | Colorantes ¹⁴⁵ | | Prohibido | Restringido ¹⁴⁶ |
|---|---------------------------|------------------------|---|-----------------------------------|
| Sulfur ¹⁵³ | | | Alkali sulphides | Inorganic sulfites ¹⁵⁴ |
| | | | Alkali earth sulphides | Hydrogen-sulphites ¹⁵⁴ |
| Bismuth | CI 77163 | Bismuth chloride oxide | Bismuth compounds ¹⁵⁵ | Bismuth subnitrate ¹⁵² |
| Tin | | | Bis(tri-n-butyltin)oxide ¹⁵² | Tin difluoride |
| | | | Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin | |
| | | | Dibutyltin bis(2-ethylhexanoate) | |
| | | | Dibutyltin diacetate | |
| | | | Dibutyltin dichloride | |
| | | | Dibutyltin dilaurate | |
| | | | Dibutyltin hydrogen borate | |
| | | | Dibutyltin maleate | |
| | | | Dibutyltin oxide | |
| | | | Dichlorodioctylstannane | |
| | | | Dimethyltin dichloride | |
| | | | Dioctyltin dilaurate | |
| | | | Stannane, dioctyl-,bis (coco acyloxy) derivs. | |
| | | | Tributyltin compounds | |
| | | | Trichloromethylstannane | |
| | | | Tricyclohexylhydroxytin ¹⁵² | |
| | | | Triphenyltin acetate | |
| | | | Triphenyltin hydroxide | |
| 2-Ethylhexyl 10-ethyl-4-((2-((2-ethylhexyl)oxy)-2-oxoethyl)thio)-4-methyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate | | | | |
| 2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dimethyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate | | | | |
| 2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate | | | | |

¹⁵³ CMA = 2 %; uso solo permitido en productos anticaspa y antiacné (ver legislación de Taiwán y MERCOSUR, Anexo I). La lista de compuestos y/o sales de azufre restringidas y prohibidas no es exhaustiva.

¹⁵⁴ Para las especificaciones de los conservantes, consultar el capítulo III.10 de conservantes y el anexo XI correspondiente.

¹⁵⁵ De acuerdo a la legislación de Japón y Corea del Sur (ver Anexo I).

| Elementos | Colorantes ¹⁴⁵ | | Prohibido | Restringido ¹⁴⁶ |
|---------------------|---------------------------|--|--|--|
| Iron ¹⁵⁶ | CI 10006 ¹⁴⁷ | Sodium tris(1,2-naphthoquinone-1-oximato-O,O')ferrate(1-) | Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-) | |
| | CI 10020 ¹⁴⁷ | Trisodium tris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaphthalene-2-sulphonato(2-)- N5,O6]ferrate(3-) | | |
| | CI 77004 ¹⁴⁷ | Natural hydrated aluminium silicate, Al ₂ O ₃ .2SiO ₂ .2H ₂ O, containing calcium, magnesium or iron carbonates, ferric hydroxide, quartz-sand, mica, etc. as impurities | | |
| | CI 77015 ¹⁴⁷ | Aluminum silicate coloured with ferric oxide | | |
| | CI 77489 | Iron oxide | | |
| | CI 77491 | Iron oxide Red | | |
| | CI 77492 | Iron oxide Yellow | | |
| | CI 77499 | Iron oxide Black | | |
| | CI 77510 | Ferric Ammonium Ferrocyanide Ferric Ferrocyanide | | |
| Manganese | CI 77742 | Ammonium manganese(3+) diphosphate | Manganese ethylenebis (dithiocarbamate) (polymeric) | |
| | CI 77745 ¹⁴⁷ | Trimanganese bis(orthophosphate) | Manganese ethylenebis (dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt | |
| Molybdenum | | | Molybdenum trioxide | |
| Platinum | | | Platinum (nano) | |
| | | | Colloidal Platinum (nano) | |
| | | | Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) | |
| Vanadium | | | Divanadium pentaoxide | |
| Zinc | ----- | Zinc stearate ¹⁴⁷ | Silver zinc zeolite | Water-soluble zinc salts |
| | | | Zinc borate | |
| | | | Zinc dimethyldithio carbamate | |
| | Zinc pyrithione | | | |
| | CI 77947 | Zinc oxide | Manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt | Zinc oxide (as UV Filter) ¹⁵⁷ |

¹⁵⁶ En India el límite del contenido de hierro en jabones de tocador para bebés es de 10 ppm (ver Anexo I).

¹⁵⁷ Para las especificaciones de los filtros UV, consultar el capítulo III.11 de filtros UV y el anexo XII correspondiente.

| Elementos | Colorantes ¹⁴⁵ | | Prohibido | Restringido ¹⁴⁶ |
|-----------|----------------------------------|---|---------------------|--|
| Aluminium | CI 77000 | Aluminium | Silver zinc zeolite | Aluminium sulphate buffered ¹⁵⁸ |
| | CI 77002 ¹⁴⁷ | Aluminium hydroxide sulphate | | Aluminium potassium bis(sulfate) ¹⁵² |
| | CI 77004 ¹⁴⁷ | Natural hydrated aluminium silicate, Al ₂ O ₃ .2SiO ₂ .2H ₂ O containing calcium, magnesium or iron carbonates, ferric hydroxide, quartz-sand, mica, etc. as impurities | | Aluminium chloride |
| | | | | Aluminium chlorohydrate, its salts and its associated complexes |
| | CI 77015 ¹⁴⁷ | Aluminum silicate coloured with ferric oxide | | Aluminium chlorhydroxy allantoinate ¹⁵⁰ |
| | | | | Aluminium chlorhydroxide, its salts and complexes ¹⁵⁸ |
| | | | | Aluminium fluoride |
| | CI 77346 ¹⁴⁷ | Cobalt aluminum oxide | | Aluminium sesquichlorohydrate and its derivatives |
| ----- | Aluminum stearate ¹⁴⁷ | Aluminium zirconium complexes ¹⁵¹ | | |
| | | Aluminium zirconium salts ¹⁵² | | |
| | | Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes Al _x Zr(OH) _y Cl _z | | |
| | | Aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes | | |

¹⁵⁸ De acuerdo a la legislación de MERCOSUR (ver Anexo I).

| Elementos | Colorantes ¹⁴⁵ | | Prohibido | Restringido ¹⁴⁶ |
|-----------------------|---------------------------|--|---|---|
| Copper ¹⁵⁹ | CI 77400 | Copper | Trisodium [4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4'-(6-benzoylamino-3-Sulfonato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3',3'',1'''-tetraolato-O,O',O'',O'''] copper(II) | |
| | CI 75810 | Trisodium (2S-trans)-[18-carboxy-20-(carboxymethyl)-13-ethyl-2,3-dihydro-3,7,12,17-tetramethyl-8-vinyl-21H,23H-porphine-2-propionato(5-)-N21,N22,N23,N24]cuprate(3-) | Disodium[5-[[4'-[[2,6-dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulphophenyl)azo]phenyl]azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]salicylato(4-)] cuprate(2-) | |
| | CI 74160 ¹⁴⁷ | (29H,31H-Phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32) copper | (μ-((7,7'-Iminobis(4-hydroxy-3-(2-hydroxy-5-(N-methylsulphamoyl)phenyl)azo)naphthalene-2-sulphonato))(6-))dicuprate(2-) and its salts | |
| | CI 74180 ¹⁴⁷ | Disodium [29H,31H-phthalocyaninedisulphonato(4-)-N29,N30,N31,N32] cuprate(2-) | Slimes and sludges, copper electrolyte refining, decopperised | |
| | CI 74260 ¹⁴⁷ | Polychloro copper phthalocyanine | Copper (nano) Colloidal copper (nano) | |
| Gold | CI 77480 ¹⁴⁷ | Gold | Gold salts | |
| | | | Gold (nano) | |
| | | | Colloidal gold (nano) | |
| | | | Gold thioethylamino hyaluronic acid (nano) | |
| | | | Acetyl heptapeptide-9 colloidal gold (nano) | |
| Silver | CI 77820 | Silver | Silver nitrate | Silver chloride deposited on titanium dioxide ¹⁵⁴ |
| | | | Colloidal silver (nano) | Citric acid (and) silver citrate (as Preservative) ¹⁵⁴ |
| | | | Silver zinc zeolite | |
| Titanium | CI 77891 | Titanium dioxide | Bis(Cyclopentadienyl)-bis(2,6-difluoro-3-(pyrrol-1-yl)-phenyl)titanium | Titanium dioxide (as UV Filter) ¹⁵⁷ |
| | | | Potassium titanium oxide | |

¹⁵⁹ En India el límite del contenido de cobre en jabones de tocador para bebés es de 3 ppm (ver Anexo I).

Anexo VII. Tabla Resumen de Glicol-Éteres

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Nombre químico | Acrónimo | Número CAS | Número CE | Límites ¹⁶⁰ |
|--|------------------------------------|----------|-----------------------|-----------|-----------------------------|
| Diethylene glycol | 2,2'-Oxydiethanol | DEG | 111-46-6 | 203-872-2 | nd ¹⁶¹ |
| Diethylene glycol dimethyl ether | bis(2-Methoxyethyl) ether | DEGDME | 111-96-6 | 203-924-4 | nd |
| Diethylene glycol monobutyl ether ¹⁶² | 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol | DEGBE | 112-34-5 | 203-961-6 | nd |
| Diethylene glycol monomethyl ether | 2-(2-Methoxyethoxy)ethanol | DEGME | 111-77-3 | 203-906-6 | nd |
| Ethylene glycol dimethyl ether | 1,2-Dimethoxyethane | EGDME | 110-71-4 | 203-794-9 | nd |
| Ethylene glycol monobutyl ether ¹⁶² | 2-Butoxyethanol | EGBE | 111-76-2 | 203-905-0 | nd |
| Ethylene glycol monoethyl ether | 2-Ethoxyethanol | EGEE | 110-80-5 | 203-804-1 | nd |
| Ethylene glycol monoethyl ether acetate | 2-Ethoxyethyl acetate | EGEEA | 111-15-9 | 203-839-2 | nd |
| Ethylene glycol monomethyl ether | 2-Methoxyethanol | EGME | 109-86-4 | 203-713-7 | nd |
| Ethylene glycol monomethyl ether acetate | 2-Methoxyethyl acetate | EGMEA | 110-49-6 | 203-772-9 | nd |
| Ethylene glycol diethyl ether | 1,2-Diethoxyethane | EGDEE | 629-14-1 | 211-076-1 | nd |
| Propylene glycol t-butyl ether ¹⁶³ | tert-Butoxy-2-propanol | PGBE | 57018-52-7 | 406-180-0 | nd |
| Triethylene glycol dimethyl ether | 1,2-bis(2-Methoxyethoxy)ethane | TEGDME | 112-49-2 | 203-977-3 | nd |
| Tetraethylene glycol dimethyl ether | Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether | | 143-24-8 | 205-594-7 | nd |
| | 2-Methoxypropanol | 1PG2ME | 1589-47-5 | 216-455-5 | nd |
| | 2-Methoxypropyl-1-acetate | 1PG2MEA | 70657-70-4 | 274-724-2 | nd |
| Propylene glycol monomethyl ether | 1-Methoxy-2-propanol | PGME | 107-98-2 | 203-539-2 | ¹⁶⁴ |
| Propylene glycol monomethyl ether acetate | 1-Methoxy-2-propyl acetate | PGMEA | 108-65-6 / 84540-57-8 | 203-603-9 | ¹⁶⁵ |
| Diethylene glycol monoethyl ether | 2-(2-Ethoxyethoxy)ethanol | DEGEE | 111-90-0 | 203-919-7 | 2,6-10 % ^{166,167} |
| Nonaethylene glycol monododecyl ether | Polidocanol | | 3055-99-0 | 221-284-4 | 2 % |

¹⁶⁰ nd ≈ < 0,0001 % ≈ < 1 ppm.

¹⁶¹ La presencia de DEG está prohibida en producto cosmético final. Debido a su inevitabilidad técnica como impureza en materia prima, se permite su presencia como traza en producto final hasta una concentración de 0,1 % excepto en los mercados de Japón y China donde no se establece límite como traza.

¹⁶² De acuerdo a la legislación de Corea del Sur (ver Anexo I).

¹⁶³ De acuerdo a la legislación de California (ver Anexo I).

¹⁶⁴ Su uso está permitido siempre y cuando no haya presencia de 2-metoxipropanol (1PG2ME) en una concentración igual o superior al 0,5 % (ver legislación de Canadá, Anexo I).

¹⁶⁵ Su uso está permitido siempre y cuando no haya presencia de 2-metoxipropanol (1PG2ME) y/o del acetato de 2-metoxipropilo (1PG2MEA) en una concentración igual o superior al 0,5 % (ver legislación de Canadá, Anexo I).

¹⁶⁶ Los límites se refieren a: tintes para el pelo oxidantes (7 %) y no oxidantes (5 %); productos que se aclaran (distintos de tintes para el pelo) (10 %); otros productos cosméticos y los siguientes en formato aerosol: fragancias finas, sprays para el pelo, antitranspirantes y desodorantes (2,6 %). No puede utilizarse en productos para los ojos ni en productos orales.

¹⁶⁷ Los niveles de impureza de etilenglicol en materia prima deben ser ≤ 0,1 %.

Anexo VIII. Tabla Resumen de Compuestos Orgánicos Volátiles (VOCs)

Tabla 1. Límites de contenido de VOCs en Productos de Fragancia Personal¹⁶⁸.

| Tipo de producto | Límite máximo de contenido de VOCs (%) ¹⁶⁹ |
|--------------------------------|--|
| Producto de Fragancia Personal | Productos en aerosol: a) Productos ≤ 20 % esencia: 70 b) Productos > 20 % esencia: 65 |
| | Productos no aerosol: a) Productos ≤ 7 % esencia: 70 b) Productos 7 % < esencia ≤ 20 %: 75 c) Productos > 20 % esencia: 65 |

Tabla 2. Límites de contenido de VOCs en desodorantes y antitranspirantes¹⁷⁰.

| Tipo de producto | Límite máximo de contenido de VOCs (%) ¹⁷¹ |
|------------------|---|
| Antitranspirante | Aerosol: 40 HVOC¹⁷² / 10 MVOC¹⁷³ No aerosol: 0 HVOC / 0 MVOC |
| Desodorante | Aerosol: 0 HVOC / 10 MVOC No aerosol: 0 HVOC / 0 MVOC |

¹⁶⁸ De acuerdo a la legislación de California y Canadá (ver Anexo I).

¹⁶⁹ Para el cálculo de contenido en VOCs no se considera la esencia. Esencia se considera cualquier sustancia o mezcla de sustancias, aceites esenciales naturales u otros componentes con una presión de vapor combinada menor o igual a 2 mm Hg medido a 20°C, con el único propósito de impartir un aroma o enmascarar un mal olor.

¹⁷⁰ De acuerdo a la legislación de Estados Unidos de América, California y Canadá (ver Anexo I).

¹⁷¹ Para el cálculo de contenido de VOCs, no se considerarán ni las esencias ni los colorantes hasta un nivel combinado del 2 % en peso. Además, tampoco se tendrán en cuenta los compuestos VOC que contengan más de 10 átomos de carbono por molécula y para los que se desconozca la presión de vapor, o que tengan una presión de vapor de 2 mm Hg o menos a 20°C. El contenido de MVOC especificado no se aplicará al etanol.

¹⁷² Compuesto orgánico de alta volatilidad (High Volatility Organic Compound (HVOC)); significa cualquier compuesto orgánico que ejerce una presión de vapor superior a 80 mm Hg cuando se mide a 20°C.

¹⁷³ Compuesto orgánico de volatilidad media (Medium Volatility Organic Compound (MVOC)); significa cualquier compuesto orgánico que ejerce una presión de vapor superior a 2 mm Hg e inferior o igual a 80 mm Hg cuando se mide a 20°C.

Tabla 3. Límites de contenido de VOCs en productos cosméticos (distintos a productos de fragancia personal, desodorantes y antitranspirantes)¹⁷⁴.

| Tipo de producto | Límite máximo de contenido de VOCs (%) ¹⁷⁵ | | | |
|---|---|----------------|---|----------------|
| | California | EE.UU. | Canadá | Hong-Kong |
| Astringente / Tónico | 35 | No restringido | 35 | No restringido |
| Champú seco | 55 | No restringido | No restringido | No restringido |
| Spray de acabado para el cabello | 50 | 80 | 55 | 55 |
| Espuma para el cabello | 6 | 16 | 6 | No restringido |
| Producto para dar brillo al cabello | 55 | No restringido | 55 | No restringido |
| Producto para (moldear, peinar, esculpir...) el cabello | Aerosol o pulverizador de bomba: 6 Otros formatos: 2 | 6 | Aerosol o pulverizador de bomba: 6 Otros formatos: 2 | No restringido |
| Quitaesmalte | 1 | 85 | 1 | No restringido |
| Crema de afeitar (aerosol) | 5 | 5 | 5 | No restringido |
| Gel de afeitar (aerosol) | 4 | No restringido | 4 | No restringido |
| Tinte temporal para el cabello (aerosol) | 55 | No restringido | 55 | No restringido |
| Jabón o limpiador de manos para la suciedad intensa | No aerosol: 1 Otras formas: 8 | No restringido | No aerosol: 1 Otras formas: 8 | No restringido |

¹⁷⁴ De acuerdo a la legislación de Estados Unidos de América, California, Canadá y Hong Kong (ver Anexo I).

¹⁷⁵ Para el cálculo de contenido en VOCs no se considera la esencia (hasta un 2 % de concentración).

Anexo VIII *bis*. Tabla Resumen de Compuestos Orgánicos Volátiles excluidos para el cálculo de VOCs

A continuación, se enumeran los VOCs que se excluyen debido a que se ha determinado que tienen una reactividad fotoquímica insignificante.

| Nombre químico | Acrónimo | Número CAS | Número EC |
|--|----------|------------|-----------|
| 1,1,2,2-Tetrafluoroethane | HFC-134 | 359-35-3 | 206-628-3 |
| 1,1-Difluoroethane | HFC-152a | 75-37-3 | 200-866-1 |
| Acetone | | 67-64-1 | 200-662-2 |
| Cyclic, branched or linear completely methylated siloxanes | | Varios | Varios |
| Ethane | | 74-84-0 | 200-814-8 |
| Methane | | 74-82-8 | 200-812-7 |
| Methyl acetate | | 79-20-9 | 201-185-2 |
| Trifluoromethane | HFC-23 | 75-46-7 | 200-872-4 |

Anexo IX. Tabla Resumen de Sustancias Perfluoroalquiladas y Polifluoroalquiladas (PFAS)^{176,177}

| Nombre químico / Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Límites |
|---|--------------|---------|
| (-)-Perfluoro(2-propoxypropionic) acid | 75579-40-7 | nd |
| (1H,1H,2H,2Hperfluorooctyl)1H,1H,2H,2Hperfluorodecyl)phosphate | | nd |
| (2R)-2,3,3,3-tetrakis(fluoranyl)-2-[1,1,2,2,3,3,3-heptakis(fluoranyl)propoxy]propanoic acid | 75579-39-4 | nd |
| (n:2) Fluorotelomer phosphate ester derivates | | nd |
| (n:2) Fluorotelomer phosphate triester | | nd |
| 1-(Perfluorooctyl)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaooxatetracontan-25-one | 67549-47-7 | nd |
| 1,2-Propanediol, 3-[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)oxy]- | 126814-93-5 | nd |
| 1,2-Propanediol, 3-[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecyl)oxy]- | 121500-31-0 | nd |
| 10:2 Polyfluoroalkyl phosphate monoester | 91338-38-2 | nd |
| 11-Chloroeicosafluoro-3-oxaundecane-1-sulfonic acid | 763051-92-9 | nd |
| 1-Butanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluoro-, ammonium salt | 68259-10-9 | nd |
| 1-Chloro-3,3,3-trifluoropropene | 2730-43-0 | nd |
| 1-Decanesulfonamide, N-ethyl-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heneicosafluoro-N-[2-(phosphonooxy)ethyl]- | 61481-05-8 | nd |
| 1-Dodecane sulfonamide, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,12-pentacosafuoro-N-methyl-N-[2-(sulfooxy)ethyl]- | 61481-06-9 | nd |
| 1H,1H,2H,2Hperfluorodecylphosphate | | nd |
| 1H,1H,2H,2Hperfluorooctylphosphate | | nd |
| 1-Octanesulfonamide, N-ethyl-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptadecafluoro-N-[2-(phosphonooxy)ethyl]- | 3820-83-5 | nd |
| 1-Octanethiol, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro- | 34451-26-8 | nd |
| 1-Propanaminium, 3-[[1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptadecafluorooctyl)sulfonyl]amino]-N,N,N-trimethyl-, iodide (1:1) | 1652-63-7 | nd |
| 1-Propanaminium, N-(2-carboxyethyl)-3-[(2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluoro-1-oxooctyl)amino]-N,N-dimethyl-, inner salt | 5158-52-1 | nd |
| 2-(Perfluoroalkyl)ethanol | 65545-80-4 | nd |
| 2,3,3,3-Tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propanoic acid | 13252-13-6 | nd |
| 2,3,3,3-Tetrafluoro-2-(perfluoropropoxy)propanoyl fluoride | 2062-98-8 | nd |
| 2,3,3,3-Tetrafluoropropene | 754-12-1 | nd |
| 2-Propanol, 1,3-bis[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)thio]- | 160819-46-5 | nd |
| 2-Propanol, 1,3-bis[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecyl)thio]- | 160819-47-6 | nd |
| 2-Propanol, 1-[(2-decyltetradecyl)oxy]-3-[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecyl)thio]- | 160819-49-8 | nd |
| 2-Propanol, 1-[(2-dodecylhexadecyl)oxy]-3-[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecyl)thio]- | 160819-50-1 | nd |
| 2-Propanol, 1-[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)oxy]-3-[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)thio]- | 155604-47-0 | nd |
| 2-Propenoic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluorooctyl ester, homopolymer | 26337-50-8 | nd |
| 2-Propenoic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-dodecafluoroheptyl ester, homopolymer | 26246-67-3 | nd |
| 2-Propenoic acid, 2-methyl-, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-dodecafluoroheptyl ester, homopolymer | 25656-09-1 | nd |
| 2-Propenoic acid, 2-methyl-, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluorooctyl ester, homopolymer | 29014-57-1 | nd |
| 4,8-dioxa-3H-perfluorononanoate | 2250081-67-3 | nd |
| 4:2 Fluorotelomer phosphate diester | 135098-69-0 | nd |

¹⁷⁶ Esta tabla consiste en un listado no exhaustivo de sustancias PFAS y/o sustancias relacionadas.

¹⁷⁷ Adicionalmente están prohibidas todas las PFAS y/o sustancias relacionadas explícitamente prohibidas en los reglamentos de productos cosméticos de las legislaciones incluidas en el presente estándar. También están prohibidas las PFAS y/o sustancias relacionadas que están reguladas por las legislaciones europeas de REACH (Reglamento (CE) N° 1907/2006) y el Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (Reglamento (UE) 2019/1021), así como, las incluidas en las legislaciones análogas de los mercados contemplados en el presente estándar.

| Nombre químico / Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Límites |
|--|--|---------|
| 4:2 Fluorotelomer phosphate monoester | 150065-76-2 | nd |
| 4:2 Fluorotelomer sulfonate anion | 414911-30-1 | nd |
| 4:2 Fluorotelomer sulfonic acid | 757124-72-4 | nd |
| 4:2 Fluorotelomer sulfonic acid (4:2 FTS) | 757124-72-4 | nd |
| 4:2 Polyfluoroalkyl phosphate monoester | 16627-70-6 | nd |
| 4:2/6:2 Fluorotelomer phosphate diester | 1158182-59-2 | nd |
| 4:2/6:2 Polyfluoroalkyl phosphate diester | 142076-17-5 | nd |
| 4:2-Fluorotelomer alcohol | 2043-47-2 | nd |
| 6:2 Chlorinated perfluoroether sulfonic acid | 73606-19-6 | nd |
| 6:2 Fluorotelomer acrylate | 17527-29-6 | nd |
| 6:2 Fluorotelomer carboxylic acid | 53826-12-3 | nd |
| 6:2 Fluorotelomer methacrylate | 2144-53-8 | nd |
| 6:2 Fluorotelomer sulfonate anion | 425670-75-3 | nd |
| 6:2 Fluorotelomer sulfonic acid (6:2 FTS) | 27619-97-2 | nd |
| 6:2 Fluorotelomer thiohydroxy ammonium chloride | 88992-45-4 | nd |
| 6:2 Polyfluoroalkyl phosphate diester | 57677-95-9 | nd |
| 6:2 Polyfluoroalkyl phosphate monoester | 57678-01-0 | nd |
| 6:2/10:2 Fluorotelomer phosphate diester | 1578186-50-1 | nd |
| 6:2/10:2 Polyfluoroalkyl phosphate diester | 168635-85-8 | nd |
| 6:2/12:2 Fluorotelomer phosphate diester | 1578186-69-2 | nd |
| 6:2/14:2 Fluorotelomer phosphate diester | | nd |
| 6:2/6:2 Polyfluoroalkyl phosphate diester | 94350-12-4 | nd |
| 6:2/8:2 Fluorotelomer phosphate diester | 943913-15-3 | nd |
| 6:2-Fluorotelomer alcohol | 647-42-7 | nd |
| 7H-Dodecafluoroheptanoic acid / Ω -Hydroperfluoroalkanoate | 1546-95-8 | nd |
| 8:2 Chlorinated perfluoroether sulfonic acid | 83329-89-9 | nd |
| 8:2 Fluorotelomer sulfonate anion | 481071-78-7 | nd |
| 8:2 Fluorotelomer sulfonic acid (8:2 FTS) | 39108-34-4 | nd |
| 8:2 Fluorotelomer thioether hydroxyammonium chloride | 71940-07-3 | nd |
| 8:2 polyfluoroalkyl phosphate diester | | nd |
| 8:2 polyfluoroalkyl phosphate monoester | 74538-63-7 | nd |
| 8:2/10:2 Fluorotelomer phosphate diester | 1158182-60-5 | nd |
| 8:2/12:2 Fluorotelomer phosphate diester | 1578186-42-1 | nd |
| 8:2/8:2 Polyfluoroalkyl phosphate diester | | nd |
| 8-Chloroperfluoro-1-octanesulfonic acid | 777011-38-8 | nd |
| Acetyl trifluoromethylphenyl valylglycine | 379685-96-8 | nd |
| Acrylates/methoxy PEG-23 methacrylate/perfluorooctyl ethyl acrylate copolymer | | nd |
| Acrylates/perfluorohexylethyl methacrylate copolymer | 1557087-30-5 | nd |
| Acrylates/trifluoropropylmethacrylate/polytrimethyl siloxymethacrylate copolymer | | nd |
| Acrylic acid/perfluorohexylethyl acrylate crosspolymer | 1820790-78-0 | nd |
| Adamantanylcarboxamido Trifluoromethylbenzotrile | | nd |
| Ammonium (n:2) fluorotelomer phosphate diester | | nd |
| Ammonium C6-16 perfluoroalkylethyl phosphate | 65530-72-5 / 65530-71-4 / 65530-70-3 | nd |
| Ammonium C9-10 perfluoroalkylsulfonate | | nd |
| Ammonium perfluoroheptanoate | 6130-43-4 | nd |
| Ammonium perfluorohexyl ethylphosphates | | nd |
| Amp-C8-18 perfluoroalkylethyl phosphate | | nd |

| Nombre químico / Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Límites |
|--|--------------|---------|
| Behenyl methacrylate/perfluorooctylethyl methacrylate copolymer | | nd |
| Bis(1H,1H,2H,2Hperfluorooctyl)phosphate | | nd |
| Bis(4-tert-butylphenyl)iodonium perfluoro-1-butanefulfonate | 194999-85-4 | nd |
| Butyl acrylate/C6-14 perfluoroalkylethyl acrylate/mercaptopropyl dimethicone copolymer | | nd |
| C12-16 Alkyl PEG-7 methacrylate/perfluorohexylethyl methacrylate copolymer | | nd |
| C20-28 alkyl perfluorodecylethoxy dimethicone | | nd |
| C4-14 perfluoroalkylethoxy dimethicone | | nd |
| C4-18 perfluoroalkylethyl thiohydroxypropyltrimonium chloride | 70983-60-7 | nd |
| C6-12 perfluoroalkylethanol | | nd |
| C6-14 Perfluoroalkylethyl acrylate | | nd |
| C6-14 perfluoroalkylethyl acrylate/hema copolymer | | nd |
| C8-18 Fluoroalcohol phosphate | | nd |
| C9-13 Fluoroalcohol | | nd |
| C9-15 Fluoroalcohol phosphate | 223239-92-7 | nd |
| Chlorinated polyfluorinated ether sulfonate | 756426-58-1 | nd |
| Chlorotrifluoropropene | 102687-65-0 | nd |
| Cis-1,1,1,4,4,4-hexafluoro-2-butene | 692-49-9 | nd |
| Cloflucarban | 369-77-7 | nd |
| DEA-C8-18 Perfluoroalkylethyl phosphate | 223239-91-6 | nd |
| DEA-Perfluorohexyl ethylphosphates | | nd |
| DEA-Polyperfluoroethoxymethoxy PEG-2 phosphate | | nd |
| Decafluoropentane | 138495-42-8 | nd |
| Diammonium (n:2) fluorotelomer phosphate monoester | | nd |
| Diethanolamine bis(C8-C18 perfluoroalkylethyl phosphate) | 65530-64-5 | nd |
| Diethylaminoethyl methacrylate/hema/perfluorohexylethyl methacrylate crosspolymer | | nd |
| Difluorocyclohexyloxyphenol | 2001566-55-6 | nd |
| Dimethiconol fluoroalcohol dilinoleic acid | | nd |
| Dimethyl(phenyl)sulfonium nonafluorobutane-1-sulfonate | 220133-51-7 | nd |
| Dioctyldecyl fluoroheptyl citrate | 214334-16-4 | nd |
| Ethanaminium, 2-carboxy-N,N-diethyl-N-[2-[[[(1,1,2,2,3,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptafluorooctyl)sulfonyl]amino]ethyl]-, inner salt | 61481-08-1 | nd |
| Ethanol, 2,2'-iminobis-, compd. with alpha-fluoro-omega-(2-(phosphonooxy)ethyl)poly(difluoromethylene) (2:1) | 65530-63-4 | nd |
| Ethyl nitrotrifluoromethylphenyl citramalamide | 1081953-87-8 | nd |
| Ethyl perfluorobutyl ether | 163702-05-4 | nd |
| Ethyl perfluoroisobutyl ether | 163702-06-5 | nd |
| Ethyl tafluprostamide / Dechloro dihydroxy difluoro ethylcloprostenolamide | 1185851-52-8 | nd |
| Ethyl travoprostamide / Trifluoro dechloro ethylcloprostenolamide | 1005193-64-5 | nd |
| Europium tris(trifluorothienylbutanedione) bis(triphenylphosphine oxide) | 120851-64-1 | nd |
| Fluoro C2-8 alkyldimethicone | | nd |
| Fluoro octyldodecyl meadowfoamate | | nd |
| Fluoroalcohol n = 9 – 13 | | nd |
| Fluoroalcohol phosphate n = 9 – 15 | | nd |
| Fluoroaliphatic polymeric esters | | nd |
| Fluorosalan | 4776-06-1 | nd |
| Fluridil | 260980-89-0 | nd |
| Gen X / Ammonium 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propanoate | 62037-80-3 | nd |
| HC Yellow no. 13 | 10442-83-8 | nd |

| Nombre químico / Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Límites |
|---|------------------------------|---------|
| Hexafluoropropene, oxidized, oligomers, reduced, reaction products with methanol, reduced, reaction products with ethylene oxide and phosphoryl trichloride, hydrolyzed, salts with 2,2'-nitrilodiethanol | 162567-75-1 | nd |
| Hexafluoropropylene/tetrafluoroethylene copolymer | | nd |
| Hydrofluorocarbon 134A / Tetrafluoroethane | 811-97-2 | nd |
| Hydrofluorocarbon 227EA / Heptafluoropropane | 431-89-0 | nd |
| Hydrogen trifluoropropyl dimethicone | 766542-38-5 | nd |
| Isobutylmethacrylate/trifluoroethylmethacrylate/bis-hydroxypropyl dimethicone acrylate copolymer | 321735-42-6 | nd |
| Isododecyl/perfluorononylethyl dimer dilinoleate/citrate | | nd |
| Isopropyl titanium triisostearate/perfluorooctyl triethoxysilane crosspolymer | | nd |
| Ketotravoprost / Methyl travoprost | 404830-45-1 | nd |
| Lithium nonafluoro-1-butanefulfonate | 131651-65-5 | nd |
| Magnesium nonafluorobutanefulfonate | 507453-86-3 | nd |
| Methacrylic acid, 2-(diethylamino)ethyl ester, polymer with 2,2,3,3,4,4,4-heptafluorobutyl methacrylate | 34438-55-6 | nd |
| Methacrylic acid, 2-(diethylamino)ethyl ester, polymer with 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluorooctyl acrylate | 34482-03-6 | nd |
| Methacrylic acid, 2-(diethylamino)ethyl ester, polymer with 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9-hexadecafluorononyl acrylate | 34514-87-9 | nd |
| Methacrylic acid, 2-(diethylamino)ethyl ester, polymer with 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-dodecafluoroheptyl acrylate | 34438-56-7 | nd |
| Methacrylic acid, 2-(diethylamino)ethyl ester, polymer with butyl methacrylate and 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluorooctyl acrylate | 34482-04-7 | nd |
| Methacrylic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluorooctyl ester, polymer with 2-(diethylamino)ethyl methacrylate | 34438-51-2 | nd |
| Methacrylic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9-hexadecafluoroheptadecyl ester, polymers | 34482-06-9 | nd |
| Methacrylic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9-hexadecafluorononyl ester, polymer with 2-(diethylamino)ethyl methacrylate | 34447-80-8 | nd |
| Methacrylic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-dodecafluoroheptyl ester, polymer with 2-(diethylamino)ethyl methacrylate | 34438-59-0 | nd |
| Methyl perfluoro butyl/isobutyl ether Methyl perfluoroalkyl ether | 163702-07-6 / 163702-08-7 | nd |
| Methyl perfluorobutyl ether / Methyl perfluoroalkyl ether | 163702-07-6 | nd |
| Methyl perfluoroisobutyl ether | 163702-08-7 | nd |
| N,N,N,-Triethylethanaminium 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulfonate | 25628-08-4 | nd |
| N-Ethyl perfluoroalkane sulfonamidoacetic acid | 2991-50-6 | nd |
| N-Ethyl perfluorodecane sulfonamidoacetic acid | 61481-04-7 | nd |
| N-Morpholinium nonafluorobutanefulfonate | 503155-89-3 | nd |
| Nonanamide, N-[3-(diethylamino)propyl]-2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,9-heptadecafluoro- | 61481-09-2 | nd |
| Nortafuprost | 209860-89-9 | nd |
| Octafluoropentyl methacrylate | 355-93-1 | nd |
| Oxirane, 2-[[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)oxy]methyl]- | 122193-68-4 | nd |
| PEG-10 acrylate/perfluorohexylethyl acrylate copolymer | | nd |
| PEG-10 nonafluorohexyl dimethicone copolymer | | nd |
| PEG-10 trifluoropropyl dimethicone copolymer / trifluoropropyl dimethicone/PEG-10 crosspolymer | | nd |
| PEG-4 trifluoropropyl dimethicone copolymer | | nd |
| PEG-8 trifluoropropyl dimethicone copolymer | | nd |
| Pentafluorobutane | 144377-42-4 | nd |
| Pentafluoropropane | 460-73-1 | nd |
| Perfluoro dimethylethylpentane | 50285-18-2 | nd |
| Perfluoro t-butylcyclohexane | 84808-64-0 | nd |

| Nombre químico / Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Límites |
|---|--------------|---------|
| Perfluoro-1- propanesulfonic acid | 59933-66-3 | nd |
| Perfluoro-1-butanefulfonamide | 1338-42-1 | nd |
| Perfluoro-3,7-dimethyloctanoic acid | 172155-07-6 | nd |
| Perfluoro-4- ethylcyclohexanesulfonic acid | 335-24-0 | nd |
| Perfluoro-4-ethylcyclohexane | 646-83-3 | nd |
| Perfluoroalkyl dimethicone (n= 2-8) | | nd |
| Perfluoroalkylethyl thiohydroxypropyl trimonium chloride | | nd |
| Perfluorobutane sulfonamide | 30334-69-1 | nd |
| Perfluorobutanefulfonate | 45187-15-3 | nd |
| Perfluorobutanefulfonic acid | 375-73-5 | nd |
| Perfluorobutanoate | 45048-62-2 | nd |
| Perfluorobutanoic acid | 375-22-4 | nd |
| Perfluorobutoxydiglycol difluoroethoxy propyl trimethoxysilane | | nd |
| Perfluorobutylcyclohexane | 374-60-7 | nd |
| Perfluorobutylethyl dimethicone | | nd |
| Perfluorobutylethyl stearyl dimethicone | 915223-67-5 | nd |
| Perfluorocaprylyl bromide | 423-55-2 | nd |
| Perfluorocaprylyl triethoxysilylethyl methicone | | nd |
| Perfluorocyclohexylmethanol | 28788-68-3 | nd |
| Perfluorodecalin | 306-94-5 | nd |
| Perfluorodecanefulfonate | 126105-34-8 | nd |
| Perfluorodecanefulfonate (CAS from acid) | 335-77-3 | nd |
| Perfluorodecanoate | 73829-36-4 | nd |
| Perfluorodecylphosphonate | 145962-55-8 | nd |
| Perfluorodecylphosphonate (CAS from acid) | 52299-26-0 | nd |
| Perfluorodimethylcyclohexane / Perfluoro-1,3- dimethylcyclohexane | 335-27-3 | nd |
| Perfluorododecanoate | 171978-95-3 | nd |
| Perfluoroester | | nd |
| Perfluoro-ethoxymethoxy difluoromethyl distearamide | | nd |
| Perfluoroheptane | 335-57-9 | nd |
| Perfluoroheptanefulfonate | 146689-46-5 | nd |
| Perfluoroheptanefulfonate (CAS from acid) | 375-92-8 | nd |
| Perfluoroheptanoate | 120885-29-2 | nd |
| Perfluorohexadecanoate | 1214264-30-8 | nd |
| Perfluorohexadecanoic acid | 67905-19-5 | nd |
| Perfluorohexane | 355-42-0 | nd |
| Perfluorohexane sulfonamide | 41997-13-1 | nd |
| Perfluorohexanefulfonate | 108427-53-8 | nd |
| Perfluorohexanoate | 92612-52-7 | nd |
| Perfluorohexyl ethylphosphonic acid | 252237-40-4 | nd |
| Perfluorohexylethoxy dimethicone | | nd |
| Perfluorohexylethyl dimethylbutyl ether | 210896-25-6 | nd |
| Perfluorohexylphosphonate | 754-34-7 | nd |
| Perfluorohexylphosphonate (CAS from acid) | 40143-76-8 | nd |
| Perfluoroisohexane / Perfluoro-2-methylpentane | 355-04-4 | nd |
| Perfluoromethylcyclohexane | 355-02-2 | nd |
| Perfluoromethylcyclopentane | 1805-22-7 | nd |
| Perfluoromethyldecalin | 51294-16-7 | nd |
| Perfluorononane sulfonic acid | 474511-07-4 | nd |

| Nombre químico / Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Límites |
|---|-------------|---------|
| Perfluorononanesulfonate | 68259-12-1 | nd |
| Perfluorononanoate | 72007-68-2 | nd |
| Perfluorononyl dimethicone | | nd |
| Perfluorononyl dimethicone crosspolymer | 259725-95-6 | nd |
| Perfluorononyl dimethicone/methicone/amodimethicone crosspolymer | | nd |
| Perfluorononyl octyldodecyl glycol | | nd |
| Perfluorononyl octyldodecyl glycol grapeseedate | | nd |
| Perfluorononyl octyldodecyl glycol meadowfoamate | | nd |
| Perfluorononylethyl carboxy PEG-7 dimethicone phosphate | | nd |
| Perfluorononylethyl carboxydecyl behenyl dimethicone | | nd |
| Perfluorononylethyl carboxydecyl hexacosyl dimethicone | | nd |
| Perfluorononylethyl carboxydecyl lauryl dimethicone | | nd |
| Perfluorononylethyl carboxydecyl lauryl/behenyl dimethicone | | nd |
| Perfluorononylethyl carboxydecyl PEG-10 dimethicone | | nd |
| Perfluorononylethyl carboxydecyl PEG-8 dimethicone | | nd |
| Perfluorononylethyl dimethicone/methicone copolymer | | nd |
| Perfluorononylethyl PEG-8 dimethicone | | nd |
| Perfluorononylethyl PEG-8 phenylisopropyl dimethicone | | nd |
| Perfluorononylethyl stearyl dimethicone | | nd |
| Perfluorooctadecanoic acid | 16517-11-6 | nd |
| Perfluorooctane sulfonamidoacetic acid | 2806-24-8 | nd |
| Perfluorooctanesulfonamide | 754-91-6 | nd |
| Perfluorooctanesulfonate | 45298-90-6 | nd |
| Perfluorooctanoate | 45285-51-6 | nd |
| Perfluorooctylethyl triethoxysilane | 101947-16-4 | nd |
| Perfluorooctylethyl trimethoxysilane | 83048-65-1 | nd |
| Perfluorooctylethyl trisiloxane | 163921-85-5 | nd |
| Perfluorooctylethyl/diphenyl dimethicone copolymer | | nd |
| Perfluorooctylphosphonate | 145964-09-6 | nd |
| Perfluorooctylphosphonate (CAS from acid) | 40143-78-0 | nd |
| Perfluoropentadecanoic acid | 141074-63-7 | nd |
| Perfluoropentanesulfonate (CAS from acid) | 2706-91-4 | nd |
| Perfluoropentanoate | 45167-47-3 | nd |
| Perfluoropentanoic acid | 2706-90-3 | nd |
| Perfluoroperhydrobenzyl tetralin | 116265-66-8 | nd |
| Perfluoroperhydrofluorene | 307-08-4 | nd |
| Perfluoroperhydrophenanthrene | 306-91-2 | nd |
| Perfluoropolyether | | nd |
| Perfluoropropane | 76-19-7 | nd |
| Perfluoropropane sulfonic acid | 423-41-6 | nd |
| Perfluoropropanoate | 44864-55-3 | nd |
| Perfluoropropanoic acid | 422-64-0 | nd |
| Perfluoropropylene | 116-15-4 | nd |
| Perfluoropropylene/vinylidene difluoride copolymer | 9011-17-0 | nd |
| Perfluorotetradecanoate | 365971-87-5 | nd |
| Perfluorotetralin | 2342-07-6 | nd |
| Perfluorotridecanoate | 862374-87-6 | nd |
| Perfluoroundecane sulfonic acid | 749786-16-1 | nd |
| Perfluoroundecanoate | 196859-54-8 | nd |

| Nombre químico / Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Límites |
|---|--------------------------|---------|
| Phosphonic acid, perfluoro-C6-12-alkyl derivs / Perfluoroalkyl phosphate | 68412-68-0 | nd |
| Poly(difluoromethylene), .alpha.-[2-[(2-carboxyethyl)thio]ethyl]- omega.-fluoro-, lithium salt | 65530-69-0 | nd |
| Poly(difluoromethylene), α,α' -[phosphinobis(oxy-2,1-ethanediy)]bis[Ω -fluoro- // bis(3,3,3-trifluoropropyl) hydrogen phosphate | 65530-62-3 | nd |
| Poly(difluoromethylene), α -fluoro- Ω -[2-(phosphonooxy)ethyl]- // 3,3,3-trifluoropropyl dihydrogen phosphate | 65530-61-2 | nd |
| Poly(oxy-1,2-ethanediy), α -(perfluoroalkyl)- Ω -hydroxy- | | nd |
| Polyacrylate-37 | | nd |
| Polyacrylate-48 | | nd |
| Polychlorotrifluoroethylene | 9002-83-9 | nd |
| Polyfluoroalkyl phosphonic acids | | nd |
| Polyperfluoroethoxymethoxy difluoroethyl PEG diisostearate | | nd |
| Polyperfluoroethoxymethoxy difluoroethyl PEG ether / Tetrafluoroethylene, oxidized, oligomers, reduced, methyl esters, reduced | 162492-15-1 / 88645-29-8 | nd |
| Polyperfluoroethoxymethoxy difluoroethyl PEG phosphate | | nd |
| Polyperfluoroethoxymethoxy difluorohydroxyethyl ether | | nd |
| Polyperfluoroethoxymethoxy difluoromethyl distearamide / Tribehenin PEG-20 esters | 220207-10-3 | nd |
| Polyperfluoroethoxymethoxy difluoromethyl ether | 161075-02-1 | nd |
| Polyperfluoroethoxymethoxy PEG-2 phosphate | 162567-74-0 | nd |
| Polyperfluoroisopropyl ether | | nd |
| Polyperfluoromethylisopropyl ether | 69991-67-9 | nd |
| Polyperfluoroperhydrophenanthrene | 159182-00-0 | nd |
| Polysilicone-10 | | nd |
| Polysilicone-7 | 146632-08-8 | nd |
| Polytetrafluoroethylene (PTFE) | 9002-84-0 | nd |
| Polytetrafluoroethylene acetoxypopyl betaine | 123171-68-6 | nd |
| Polyurethane-26 | 328389-90-8 | nd |
| Polyurethane-27 | 328389-91-9 | nd |
| Polyvinylidene difluoride (PVDF) | 24937-79-9 | nd |
| Potassium 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propionate | 67118-55-2 | nd |
| Potassium N-ethyl perfluorooctane sulfonamidoacetate | 2991-51-7 | nd |
| Potassium nonafluoro-1-butanefulfonate | 29420-49-3 | nd |
| Potassium perfluoroheptanoate | 21049-36-5 | nd |
| Potassium perfluorohexyl ethylphosphate / Potassium 6:2 fluorotelomer phosphonate | 1224952-82-2 | nd |
| Sodium formylhippurate trifluoroacetylisobutyl dipeptide-42 amide | 144055-55-0 | nd |
| Sodium perfluoroheptanoate | 20109-59-5 | nd |
| Sodium perfluorohexyl ethylphosphonate / Sodium 6:2 fluorotelomer phosphonate | 1189052-95-6 | nd |
| Stearyl methacrylate/perfluorooctylethyl methacrylate copolymer | | nd |
| Tafuprost | 209860-87-7 | nd |
| TEA-C8-18 perfluoroalkylethyl phosphate | | nd |
| TEA-perfluorohexyl ethylphosphates | | nd |
| Tetrabutyl-phosphonium nonafluoro-butane-1-sulfonate | 220689-12-3 | nd |
| Tetrafluoropropene / trans-1,3,3,3-tetrafluoropropene | 29118-24-9 | nd |
| Trifluoroacetic acid and its salts (trifluoroacetate) | 76-05-1 | nd |
| Trifluoroacetyl tripeptide-2 | 64577-63-5 | nd |
| Trifluoroethyl methacrylate | 352-87-4 | nd |
| Trifluoromethyl C1-4 alkyl dimethicone | | nd |
| Trifluoromethyl dehydrolatanoprost | 157283-68-6 | nd |
| Trifluoromethylbipyridyl bromobenzimidazole | | nd |
| Trifluoromethylphenethyl mesalazine | 927685-43-6 | nd |

| Nombre químico / Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Límites |
|--|-------------|---------|
| Trifluoropropyl cyclopentasiloxane | 2063-78-7 | nd |
| Trifluoropropyl cyclotetrasiloxane | 429-67-4 | nd |
| Trifluoropropyl cyclotrisiloxane | 2374-14-3 | nd |
| Trifluoropropyl dimethicone | | nd |
| Trifluoropropyl dimethicone/PEG -10 crosspolymer | | nd |
| Trifluoropropyl dimethicone/trifluoropropyl divinyl dimethicone crosspolymer | | nd |
| Trifluoropropyl dimethicone/vinyl trifluoropropyl dimethicone/silsesquioxane crosspolymer | | nd |
| Trifluoropropyl dimethiconol | | nd |
| Trifluoropropyl methicone | | nd |
| Trifluoropropyl dimethyl/trimethylsiloxysilicate | | nd |
| Trifluoropropyl dimethylsiloxyl/trimethylsiloxyl silsesquioxane | | nd |
| Trifluoropropyl methyl dimethicone | 115361-68-7 | nd |
| Trimethyl trifluoromethylindolino piperidinylspironaphthooxazine | 172208-34-3 | nd |
| Triphenylsulfonium nonaflate | 144317-44-2 | nd |
| Undecanoic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heneicosafuoro-, ethyl ester | 41506-11-0 | nd |

Anexo X. Tabla Resumen de Colorantes

Lista Global de Colorantes¹⁷⁸

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|--|----------|--|----------------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 10316 | Amarillo | Disodium 5,7-dinitro-8-oxidonaphthalene-2-sulphonate | Ext. D&C Yellow No.7 | | 846-70-8 | 212-690-2 | | | X | X ¹⁸³ | X ¹⁸⁴ | 185,186 |
| EE.UU.: Straight colour: Ext. D&C Yellow No.7 (sal de Na); Lacas: ¹⁸⁷ Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Yellow No. 403(1); Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 12085 | Rojo | 1-[(2-Chloro-4-nitrophenyl)azo]-2-naphthol | D&C Red No.36 | | 2814-77-9 | 220-562-2 | 3 % | | X ^{188,189} | | X ¹⁸⁸ | 185,186 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.36; Lacas: ¹⁹⁰ Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 228; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |

¹⁷⁸ Sin perjuicio de otras disposiciones, un colorante incluirá sus sales y lacas, y, cuando se exprese como una sal específica, sus otras sales y lacas también quedarán incluidas (en EE.UU y Japón solo se podrán usar las sales y lacas que se especifican para cada colorante en la tabla). Todos los colorantes empleados deberán cumplir con los criterios de pureza establecidos en las legislaciones incluidas en el presente estándar (ver Anexo I).

¹⁷⁹ Los productos que no se aclaran se definen como los productos cosméticos destinados a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas.

¹⁸⁰ Los productos para ojos se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse cerca de los ojos.

¹⁸¹ Los productos labiales se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse en los labios.

¹⁸² Los productos aplicados en mucosas se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse en las mucosas bucales, en el borde de los ojos o de los órganos genitales externos.

¹⁸³ De acuerdo a la legislación de EE.UU. y Corea del Sur (ver Anexo I).

¹⁸⁴ De acuerdo a la legislación de EE.UU. y Japón (ver Anexo I).

¹⁸⁵ Este colorante incluye las lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio.

¹⁸⁶ Los lotes de este colorante deben ser certificados por la FDA si son utilizados en productos cosméticos comercializados en EE.UU.

¹⁸⁷ Las lacas permitidas deben cumplir con lo dispuesto en 21 CFR 82.2051 (Lakes Ext. D&C). Las lacas se formarán a partir de un straight colour (o una sal derivada) depositándolo sobre los sustratos que se indican a continuación y empleando los radicales que también se indican a continuación. Sustrato: alumina, blanc fixe, gloss white, arcilla, dióxido de titanio, óxido de zinc, talco, resina, benzoato de aluminio, carbonato de calcio, o cualquier combinación de dos o más de éstos. Radical básico: sodio, potasio, aluminio, bario, calcio, estroncio o circonio.

¹⁸⁸ De acuerdo a la legislación de EE.UU. (ver Anexo I).

¹⁸⁹ En India se prohíbe el uso de este colorante y sus lacas en lápices de ojos (ver Anexo I).

¹⁹⁰ Las lacas permitidas deben cumplir con lo dispuesto en 21 CFR 82.1051 (Lakes D&C). Las lacas se formarán a partir de un straight colour (o una sal derivada) depositándolo sobre los sustratos que se indican a continuación y empleando los radicales que también se indican a continuación. Sustrato: alumina, blanc fixe, gloss white, arcilla, dióxido de titanio, óxido de zinc, talco, resina, benzoato de aluminio, carbonato de calcio, o cualquier combinación de dos o más de éstos. Radical básico: sodio, potasio, aluminio, bario, calcio, estroncio o circonio.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|--|---------|---|------------------------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 14700 | Rojo | Disodium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulphonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalene-1-sulphonate | FD&C Red No.4 | | 4548-53-2 | 224-909-9 | | | X ^{183,189} | X ¹⁸³ | X ¹⁸⁴ | 186,191 |
| EE.UU.: Straight colour: FD&C Red No.4 (sal de Na); Lacas: ^{190,192} FD&C Red No.4: Al, Ca; D&C Red No.4: Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 504; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 15510 | Naranja | Sodium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo] benzenesulphonate | D&C Orange No.4 | | 633-96-5 | 211-199-0 | | | X | X ¹⁸⁸ | X ¹⁸⁸ | 185,186 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Orange No.4 (sal de Na); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Orange No. 205; Sal: Na/ Lacas: Al, Ba, Zr. | | | | | | | | | | | | |
| CI 15800 | Rojo | Calcium bis[3-hydroxy-4-(phenylazo)-2-naphthoate] | D&C Red No.31 | | 6371-76-2 | 228-899-7 | | | X ^{183,189} | X ¹⁸³ | X | 186,191,193 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.31 (sal de Ca); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 219; Sal: Ca/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |
| CI 15850 | Rojo | Disodium 3-hydroxy-4-[(4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-2-naphthoate | D&C Red No.6 D&C Red No.7 | E 180 | 5858-81-1 | 227-497-9 | | | X ^{189,194} | | | 185,186 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.6 (sal de Na); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 201; Sal: Na/ Lacas: -. EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.7 (sal de Ca); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 202; Sal: Ca/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |

¹⁹¹ Las lacas de bario, estroncio y circonio de este colorante están prohibidas (ver legislación de Corea del Sur, Anexo I).

¹⁹² Las lacas permitidas deben cumplir con lo dispuesto en 21 CFR 82.51 (Lakes FD&C). Las lacas se formarán a partir de un straight colour (o una sal derivada) depositándolo sobre los sustratos que se indican a continuación y empleando los radicales que también se indican a continuación. Sustrato: alumina. Radical básico: aluminio o calcio.

¹⁹³ Uso sólo permitido en productos cosméticos que se aplican en uñas y pelo (ver legislación de Japón, Anexo I).

¹⁹⁴ De acuerdo a la legislación de EE.UU. (ver Anexo I). La prohibición de productos para ojos incluye los productos aplicados en el borde de los ojos.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|---|----------|--|------------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 15880 | Rojo | Calcium 3-hydroxy-4-[(1-sulphonato-2-naphthyl)azo]-2-naphthoate | D&C Red No.34 | | 6417-83-0 | 229-142-3 | | | X ^{188,189} | X ¹⁸⁸ | X ¹⁸⁸ | 186,191 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.34 (sal de Ca); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 220; Sal: Ca/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |
| CI 15985 | Amarillo | Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulphonatophenyl)azo]naphthalene-2-sulphonate | FD&C Yellow No.6 | E 110 | 2783-94-0 | 220-491-7 | | | X ^{189,194} | | | 185,186 |
| EE.UU.: Straight colour: FD&C Yellow No.6 (sal de Na); Lacas ^{190,192} : FD&C Yellow No.6: Al, Ca; D&C Yellow No.6: Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Yellow No. 5; Sal: Na/ Lacas: Al, Ba, Zr. | | | | | | | | | | | | |
| CI 17200 | Rojo | Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate | D&C Red No.33 | | 3567-66-6 | 222-656-9 | 3 % ¹⁹⁵ | | X ^{189,194} | | | 186,196,197 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.33 (sal de Ca); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 227; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 19140 | Amarillo | Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-((4-sulphophenyl)azo)pyrazole-3-carboxylate | FD&C Yellow No.5 | E 102 | 1934-21-0 | 217-699-5 | | | X ¹⁸⁹ | | | 185,186,198 |
| EE.UU.: Straight colour: FD&C Yellow No.5 (sal de Na); Lacas ^{190,192} : FD&C Yellow No.5: Al, Ca; D&C Yellow No.5: Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Yellow No. 4; Sal: Na/ Lacas: Al, Ba, Zr. | | | | | | | | | | | | |

¹⁹⁵ Este límite numérico es de aplicación en cosméticos labiales (ver legislación de EE.UU. y Corea del Sur, Anexo I).

¹⁹⁶ Este colorante incluye las lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio; excepto en Corea del Sur, donde las lacas de bario, estroncio y circonio de este colorante están prohibidas (ver Anexo I).

¹⁹⁷ En productos aplicados en mucosas solo puede usarse en enjuagues bucales y dentífricos (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

¹⁹⁸ En productos para ojos solo puede usarse el colorante o su laca de aluminio (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|--|----------|---|------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 40800 | Naranja | β -carotene (Synthetic; Food Orange 5) | β -Carotene | E 160a | 7235-40-7 | 230-636-6 | | | X ¹⁸⁹ | | | |
| CI 42053 | Verde | Benzene-methanaminium, N-ethyl-N-(4-((4-(ethyl((3-sulfophenyl)methyl)amino)phenyl)(4-hydroxy-2-sulfophenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-3-sulfo-, hydroxide, inner salt, disodium salt | FD&C Green No.3 | | 2353-45-9 | 219-091-5 | | | X ^{189,194} | | | 186 |
| EE.UU.: Straight colour: FD&C Green No.3 (sal de Na); Lacas ^{190,192} : FD&C Green No.3: Al, Ca; D&C Green No.3: Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Green No. 3; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 42090 | Azul | Benzene-methanaminium, N-ethyl-N-(4-((4-(ethyl((3-sulfophenyl)methyl)amino)phenyl)(2-sulfophenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-3-sulfo-, hydroxide, inner salt, disodium salt | FD&C Blue No.1 D&C Blue No.4 | E 133 | 3844-45-9 | 223-339-8 | | | X ^{189,199} | X ¹⁹⁹ | X ¹⁹⁹ | 186,191 |
| EE.UU.: Straight colour: FD&C Blue No.1 (sal de Na); Lacas ^{190,192} : FD&C Blue No.1: Al, Ca; D&C Blue No.1: Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Blue No. 1; Sal: Na/ Lacas: Al, Ba, Zr. EE.UU.: Straight colour: D&C Blue No.4 (sal de NH ₄); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Blue No. 205; Sal: NH ₄ / Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 45350 | Amarillo | Disodium 2-(3-oxo-6-oxidoxanthene-9-yl)benzoate | D&C Yellow No.7 D&C Yellow No.8 | | 2321-07-5 / 518-47-8 | 219-031-8 / 208-253-0 | 6 % | | X ^{183,189} | X ¹⁸³ | X ¹⁸⁸ | 186,191 |

¹⁹⁹ De acuerdo a la legislación de EE.UU. (ver Anexo I), en productos para ojos solo puede usarse FD&C Blue No.1 y FD&C Blue No.1-Aluminum Lake. En productos labiales y productos aplicados en mucosas solo puede usarse FD&C Blue No.1 y sus lacas.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|--|---------|--|--------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|---|---|---|--|--|-----------------|
| EE.UU.: Straight colour: D&C Yellow No.7; Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Yellow No. 201; Sal: -/ Lacas: -. EE.UU.: Straight colour: D&C Yellow No.8 (sal de Na); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Yellow No. 202(1); Sal: Na/ Lacas: Al// Yellow No. 202(2); Sal: K/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 45370 | Naranja | 4',5'-Dibromo-3',6'-dihydroxyspiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-one | D&C Orange No.5 | | 596-03-2 / 4372-02-5 | 209-876-0 / 224-468-2 | 5 % ²⁰⁰ | | X ^{189,201} | | | 185,186,197 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Orange No.5; Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Orange No. 201; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |
| CI 45380 | Rojo | Disodium 2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoate | D&C Red No.21 D&C Red No.22 | | 17372-87-1 | 241-409-6 | | | X ^{189,201} | | | 185,186 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.21; Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 223; Sal: -/ Lacas: -. EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.22 (sal de Na); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 230(1); Sal: Na/ Lacas: Al// Red No. 230(2); Sal: K/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |
| CI 45410 | Rojo | 3,4,5,6-Tetrachloro-2-(1,4,5,8-tetrabromo-6-hydroxy-3-oxoxanthen-9-yl)benzoic acid | D&C Red No.27 D&C Red No.28 | | 18472-87-2 | 242-355-6 | | | X ^{189,201} | | | 185,186 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.27; Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 218; Sal: -/ Lacas: -. EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.28 (sal de Na); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 231; Sal: K/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |

²⁰⁰ Este límite numérico es de aplicación en cosméticos labiales (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

²⁰¹ De acuerdo a la legislación de EE.UU. y Corea del Sur (ver Anexo I). La prohibición de productos para ojos incluye los productos aplicados en el borde de los ojos.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|--|----------|---|----------------------|--------------------------|------------------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 47000 | Amarillo | 1,3-Isobenzofurandione, reaction products with methylquinoline and quinoline | D&C Yellow No.11 | | 8003-22-3 | 232-318-2 | | | X ^{183,189} | X ¹⁸³ | X | 186,191,193 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Yellow No.11; Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Yellow No. 204; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |
| CI 47005 | Amarillo | 1H-Indene-1,3(2H)-dione, 2-(2-quinolinyl)-, sulfonated, sodium salts | D&C Yellow No.10 | E 104 | 95193-83-2 / 8004-92-0 | 305-897-5 | | | X ^{189,201} | | | 186 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Yellow No.10 (sal de Na); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Yellow No. 203; Sal: Na/ Lacas: Al, Ba, Zr. | | | | | | | | | | | | |
| CI 59040 | Verde | Trisodium 8-hydroxyppyrene-1,3,6-trisulphonate | D&C Green No.8 | | 6358-69-6 | 228-783-6 | 0,01 % ¹⁸³ | | X ^{183,189} | X ¹⁸³ | X | 186,191 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Green No.8 (sal de Na); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Green No. 204; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 60725 | Violeta | 1-Hydroxy-4-(p-toluidino) anthraquinone | D&C Violet No.2 | | 81-48-1 | 201-353-5 | 0,3 % ²⁰² | | X ^{188,189} | X ¹⁸⁸ | X ¹⁸⁸ | 186,191 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Violet No.2; Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Violet No. 201; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |
| CI 60730 | Violeta | Sodium 4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluene-3-sulphonate | Ext. D&C Violet No.2 | | 4430-18-6 | 224-618-7 | | | X ^{183,189} | X ¹⁸³ | X | 186,191 |
| EE.UU.: Straight colour: Ext. D&C Violet No.2 (sal de Na); Lacas ¹⁸⁷ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Violet No. 401; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 61565 | Verde | 1,4-bis(p-Tolylamino)anthraquinone | D&C Green No.6 | | 128-80-3 | 204-909-5 | | | X ^{188,189} | X ¹⁸⁸ | X ¹⁸⁸ | 186,191 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Green No.6; Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Green No. 202; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |

²⁰² Este límite numérico es de aplicación en productos cosméticos excepto en productos cosméticos de uñas (ver legislación de Canadá, Anexo I).

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|---|-------|---|----------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 61570 | Verde | Disodium 2,2'-(9,10-dioxoanthracene-1,4-diylidimino)bis(5-methylsulphonate) | D&C Green No.5 | | 4403-90-1 | 224-546-6 | | | X ¹⁸⁹ | | | 186,191,203 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Green No.5 (sal de Na); Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Green No. 201; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | |
| CI 73360 | Rojo | 6-Chloro-2-(6-chloro-4-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-ylidene)-4-methylbenzo[b]thiophene-3(2H)-one | D&C Red No.30 | | 2379-74-0 | 219-163-6 | | | X ^{189,194} | | | 186,191 |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.30; Lacas ¹⁹⁰ : Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 226; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | |

²⁰³ Las lacas de este colorante no pueden usarse en productos para ojos (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|------------------------|---------|--|------------------------------|--------------------------|---|---|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 75120 | Naranja | Annatto | Annatto | E 160b | 1393-63-1 | 215-735-4 / 289-561-2 / 230-248-7 | | | X ¹⁸⁹ | | | |
| CI 75130 | Naranja | β-Carotene (Natural Yellow 26; CI Food Orange 5) | β-Carotene | E 160a | 7235-40-7 | 230-636-6 | | | X ¹⁸⁹ | | | |
| CI 75170 | Blanco | 2-Amino-1,7-dihydro-6H-purin-6-one | Guanine | | 73-40-5 | 200-799-8 | | | X ¹⁸⁹ | | | |
| CI 75470 | Rojo | Carmines | Carmine | E 120 | 1390-65-4 / 1343-78-8 / 1260-17-9 / 1328-60-5 | 215-724-4 / 215-680-6 / 215-023-3 / 215-527-3 | | | X ¹⁸⁹ | | | 204 |
| CI 75810 | Verde | Trisodium (2S-trans)-[18-carboxy-20-(carboxymethyl)-13-ethyl-2,3-dihydro-3,7,12,17-tetramethyl-8-vinyl-21H,23H-porphine-2-propionato(5-)-N21,N22,N23,N24] cuprate(3-) (Chlorophylls) | Chlorophyllin-copper complex | E 140 E 141 | 1406-65-1 / 479-61-8 / 519-62-0 | 215-800-7 / 207-536-6 / 208-272-4 / 287-483-3 / 239-830-5 / 246-020-5 | 0,1 % ²⁰⁵ | | X ^{188,189} | X ¹⁸⁸ | X ¹⁸⁸ | 206 |
| CI 77000 | Blanco | Aluminium | Aluminum powder | E 173 | 7429-90-5 | 231-072-3 | | | | X ¹⁸⁸ | X ²⁰⁷ | |
| CI 77007 | Azul | Lazurite | Ultramarines | | 1302-83-6 | 215-111-1 | | | | X ¹⁸⁸ | X ²⁰⁷ | |
| CI 77163 | Blanco | Bismuth chloride oxide | Bismuth oxichloride | | 7787-59-9 | 232-122-7 | | | | | | |

²⁰⁴ En Corea del Sur debe incluirse en el etiquetado: a) productos que contienen carmín: "Las personas sensibles o alérgicas al carmín deben usarlo con precaución"; b) productos que contienen extracto de cochinilla: "Las personas hipersensibles o alérgicas a los ingredientes del extracto de cochinilla deben usarlo con precaución".

²⁰⁵ De acuerdo a la legislación de EE.UU. y MERCOSUR (ver Anexo I).

²⁰⁶ Uso sólo permitido en dentífricos y en combinación con determinadas sustancias (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

²⁰⁷ De acuerdo a la legislación de EE.UU. (ver Anexo I). La prohibición de productos aplicados en mucosas excluye los productos aplicados en el borde de los ojos.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|------------------------|----------|---|--------------------------------|--------------------------|-------------------------|---|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 77266 | Negro | Carbon black Carbon black (nano) | D&C Black No.2 | | 1333-86-4/ 7440-44-0 | 215-609-9/ 231-153-3 / 931-328-0 / 931-334-3 | 10 % (nano) ²⁰⁸ | | | | | 186,209,210,211 |
| CI 77267 | Negro | Charcoal, bone. A fine black powder obtained by burning animal bones in a closed container. It consists primarily of calcium phosphate and carbon | D&C Black No.3 | | 8021-99-6 | 232-421-2 | | | | | | 186,211,212 |
| CI 77288 | Verde | Chromium(III) oxide | Chromium oxide greens | | 1308-38-9 | 215-160-9 | | | | X ¹⁸⁸ | X ²⁰⁷ | 213 |
| CI 77289 | Verde | Chromium(III) hydroxide | Chromium hydroxide green | | 12001-99-9 | 215-160-9 | | | | X ¹⁸⁸ | X ²⁰⁷ | 213 |
| CI 77400 | Marrón | Copper | Copper powder Bronze powder | | 7440-50-8 | 231-159-6 | | | | | | |
| CI 77489 | Naranja | Iron oxide | Iron oxides | | 1345-25-1 | 215-721-8 | | | | | | |
| CI 77491 | Rojo | Iron Oxide Red | Iron oxides | E 172 | 1309-37-1 | 215-168-2 | | | | | | |
| CI 77492 | Amarillo | Iron Oxide Yellow | Iron oxides | E 172 | 51274-00-1 | 257-098-5 | | | | | | |
| CI 77499 | Negro | Iron Oxide Black | Iron oxides | E 172 | 12227-89-3 | 235-442-5 | | | | | | |

²⁰⁸ Este límite numérico es de aplicación para la forma "nano".

²⁰⁹ La forma "nano" no debe utilizarse en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. Solo están permitidos nanomateriales que tengan las características siguientes: tamaño de partícula primario ≥ 20 nm; pureza ≥ 97 %.

²¹⁰ Sólo se permite en productos para maquillar los ojos, lápiz de labios, coloretes, maquillajes y esmalte de uñas (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

²¹¹ En el caso de comercializar lápices de ojos en India, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

²¹² Sólo se permite en productos para maquillar los ojos y polvos para la cara (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

²¹³ Libre de ión cromato.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ¹⁷⁹ | No usar en productos para ojos ¹⁸⁰ | No usar en productos labiales ¹⁸¹ | No usar en productos aplicados en mucosas ¹⁸² | Notas generales |
|------------------------|---------|---|---|--------------------------|---|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|
| CI 77510 | Azul | Ferric Ammonium Ferrocyanide Ferric Ferrocyanide | Ferric ammonium ferrocyanide Ferric ferrocyanide | | 25869-00-5 / 12240-15-2 / 14038-43-8 | 237-875-5 | | | | X ¹⁸⁸ | X ²⁰⁷ | 214 |
| CI 77742 | Violeta | Ammonium manganese(3+) diphosphate | Manganese violet | | 10101-66-3 | 233-257-4 | | | | | | |
| CI 77820 | Blanco | Silver | Silver | E 174 | 7440-22-4 | 231-131-3 | 1% ²¹⁵ | | X ¹⁸⁸ | X ¹⁸⁸ | X ¹⁸⁸ | 216 |
| CI 77891 | Blanco | Titanium dioxide | Titanium dioxide | E 171 | 13463-67-7 | 236-675-5 | | | | | | 217 |
| CI 77947 | Blanco | Zinc oxide | Zinc oxide | | 1314-13-2 | 215-222-5 | | | | | | 218 |
| --- | Marrón | Caramel | Caramel | E 150a-d | 8028-89-5 | 232-435-9 | | | X ¹⁸⁹ | | | |

²¹⁴ Libre de ión cianuro.

²¹⁵ De acuerdo a la legislación de EE.UU. (ver Anexo I). En Canadá la CMA para colorantes es de 0,04%.

²¹⁶ Uso solo permitido en esmalte de uñas (ver legislación de EE.UU., Anexo I). En Canadá debe incluirse en el etiquetado "Este producto contiene plata y/o sales de plata. Evite el contacto con piel dañada o raspada".

²¹⁷ Dióxido de titanio en polvo con un contenido del 1 % o más en partículas de diámetro aerodinámico $\leq 10 \mu\text{m}$, para ser utilizado debe cumplir con lo siguiente: a) Productos faciales en forma de polvos sueltos, CMA: 25 %; sólo en forma pigmentaria; b) Productos para el cabello en forma de aerosol, CMA: 1,4 % para los consumidores en general y 1,1 % para uso profesional; sólo en forma pigmentaria; c) Otros productos, no utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.

²¹⁸ No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.

Anexo X. Tabla Resumen de Colorantes

Lista Regionalizada de Colorantes²¹⁹

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|--|----------|--|----------------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 10006 | Verde | Sodium tris(1,2-naphthoquinone 1-oximato-O,O')ferrate (1-) | | | 16143-80-9 | 240-299-7 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 10020 | Verde | Trisodium tris[5,6-dihydro-5-(hydroximino)-6-oxonaphthalene-2-sulphonato(2-)-N5,O6]ferrate(3-) | Ext. D&C Green No.1 | | 19381-50-1 | 243-010-2 | | | X ^{225,226} | X ²²⁵ | X | ²²⁷ | EE.UU. |
| Japón: Green No. 401; Sal: Fe/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 11680 | Amarillo | 2-[(4-Methyl-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-phenylbutyramide | Ext. D&C Yellow No.5 | | 2512-29-0 | 219-730-8 | | | X ^{225,226} | X ²²⁵ | X | ²²⁷ | EE.UU. |
| Japón: Yellow No. 401; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |

²¹⁹ Sin perjuicio de otras disposiciones, un colorante incluirá sus sales y lacas, y, cuando se exprese como una sal específica, sus otras sales y lacas también quedarán incluidas (en EE.UU. y Japón solo se podrán usar las sales y lacas que se especifican para cada colorante en la tabla). Todos los colorantes empleados deberán cumplir con los criterios de pureza establecidos en las legislaciones incluidas en el presente estándar (ver Anexo I).

²²⁰ Los productos que no se aclaran se definen como los productos cosméticos destinados a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas.

²²¹ Los productos para ojos se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse cerca de los ojos.

²²² Los productos labiales se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse en los labios.

²²³ Los productos aplicados en mucosas se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse en las mucosas bucales, en el borde de los ojos o de los órganos genitales externos.

²²⁴ Estos ingredientes no están aprobados para su uso en productos cosméticos en los mercados mencionados.

²²⁵ De acuerdo a la legislación de Corea del Sur (ver Anexo I).

²²⁶ En India se prohíbe el uso de este colorante y sus lacas en lápices de ojos (ver Anexo I).

²²⁷ Las lacas de bario, estroncio y circonio de este colorante están prohibidas (ver legislación de Corea del Sur, Anexo I).

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|--|----------|---|---------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 11710 | Amarillo | 2-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-chlorophenyl)-3-oxobutyramide | | | 6486-23-3 | 229-355-1 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 11725 | Naranja | 2-[(4-Methoxy-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-(o-tolyl)butyramide | | | 6371-96-6 | 228-901-6 | | X | | | X ²²⁸ | ²²⁷ | EE.UU. |
| Japón: Orange No. 401; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 11920 | Naranja | 4-(Phenylazo)resorcinol | | | 2051-85-6 | 218-131-9 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 12010 | Rojo | 4-[(4-Ethoxyphenyl)azo]naphthol | | | 6535-42-8 | 229-439-8 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 12120 | Rojo | 1-[(4-Methyl-2-nitrophenyl)azo]-2-naphthol | D&C Red No.35 | | 2425-85-6 | 219-372-2 | | X | | | | ²²⁷ | EE.UU., Canadá |
| Japón: Red No. 221; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 12370 | Rojo | 3-Hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorophenyl)azo]naphthalene-2-carboxamide | | | 6535-46-2 | 229-440-3 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 12420 | Rojo | N-(4-Chloro-2-methylphenyl)-4-[(4-chloro-2-methylphenyl)azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide | | | 6471-51-8 | 229-315-3 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 12480 | Marrón | 4-[(2,5-Dichlorophenyl)azo]-N-(2,5-dimethoxyphenyl)-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide | | | 6410-40-8 | 229-106-7 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |

²²⁸ De acuerdo a la legislación de Japón y Corea del Sur (ver Anexo I).

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|------------------------|----------|--|------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 12490 | Rojo | N-(5-Chloro-2,4-dimethoxyphenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulphonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide | | | 6410-41-9 | 229-107-2 | | | X ²²⁶ | | | 229 | EE.UU., Japón |
| CI 12700 | Amarillo | 2,4-Dihydro-5-methyl-2-phenyl-4-(phenylazo)-3H-pyrazol-3-one | | | 4314-14-1 | 224-330-1 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 13015 | Amarillo | Disodium 2-amino-5-[(4-sulphonatophenyl)azo] benzenesulphonate | | | 2706-28-7 | 220-293-0 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 14270 | Naranja | Sodium 4-(2,4-dihydroxyphenylazo) benzenesulphonate | | | 547-57-9 | 208-924-8 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 14720 | Rojo | Disodium 4-hydroxy-3-[(4-sulphonatonaphthyl)azo] naphthalenesulphonate | | E 122 | 3567-69-9 | 222-657-4 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 14815 | Rojo | Disodium 6-[(2,4-dimethyl-6-sulphonatophenyl)azo]-5-hydroxynaphthalene-1-sulphonate | | | 3257-28-1 | 221-856-3 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 15525 | Rojo | Calcium disodium bis[2-chloro-5-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]-4-sulphonatobenzoate] | | | 5850-80-6 | 227-456-5 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 15580 | Rojo | Barium bis[4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]-2-methylbenzenesulphonate] | | | 5850-87-3 | 227-459-1 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |

²²⁹ Sólo se permite en jabones (ver legislación de Corea del Sur, Anexo I).

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|---|---------|--|-------------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 15620 | Rojo | Sodium 4-[(2-Hydroxy-1-naphthyl)azo]naphthalenesulphonate | Ext. D&C Red No.8 | | 1658-56-6 | 216-760-3 | | X | | | X ²³⁰ | 227 | EE.UU. |
| Japón: Red No. 506; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 15630 | Rojo | Sodium 2-[(2-hydroxynaphthyl)azo]naphthalenesulphonate | D&C Red No.10 | | 1248-18-6 | 214-998-2 | 3 % | | X ^{225,226} | X ²²⁵ | | 231 | EE.UU. |
| Japón: Red No. 205; Sal: Na/ Lacas: - //Red No. 206; Sal: Ca/ Lacas: - //Red No. 207; Sal: Ba/ Lacas: -//Red No. 208; Sal: Sr/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 15865 | Rojo | Disodium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate | | | 3564-21-4 | 222-642-2 | | | X ^{225,226} | X ²²⁵ | X ²³⁰ | 232 | EE.UU. |
| Japón: Red No. 405; Sal: Ca/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 15980 | Naranja | Disodium 6-hydroxy-5-[(3-sulphonatophenyl)azo]naphthalene-2-sulphonate | | | 2347-72-0 | 219-073-7 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 16035 | Rojo | Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate | FD&C Red No.40 | E 129 | 25956-17-6 | 247-368-0 | | | X ²²⁶ | | | 186,233,234 | Japón |
| EE.UU: Straight colour: FD&C Red No.40 (sal de Na); Lacas ^{190, 192} : FD&C Red No.40: Al, Ca; D&C Red No.40: Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 16185 | Rojo | Trisodium 3-hydroxy-4-[(4'-sulphonatonaphthyl)azo]naphthalene-2,7-disulphonate | | E 123 | 915-67-3 | 213-022-2 | | | X ²²⁶ | | | 235 | EE.UU. |
| Japón: Red No. 2; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | | |

²³⁰ De acuerdo a la legislación de Japón (ver Anexo I).

²³¹ Este colorante incluye las lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio; excepto en Corea del Sur, donde las lacas de bario, estroncio y circonio de este colorante están prohibidas (ver Anexo I).

²³² Este colorante incluye las lacas, sales y pigmentos insolubles de bario, estroncio y circonio.

²³³ El colorante no debe exponerse a agentes oxidantes o reductores o a cualesquiera otras condiciones que puedan afectar su integridad (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

²³⁴ En productos para ojos solo puede usarse el colorante o su laca de aluminio (ver legislación de EE.UU., Anexo I).

²³⁵ No usar en productos destinados a niños menores de 13 años (ver legislación de Corea del Sur, Anexo I).

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|---|----------|---|------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 16230 | Naranja | Disodium 7-hydroxy-8-(phenylazo)naphthalene-1,3-disulphonate | | | 1936-15-8 | 217-705-6 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 16255 | Rojo | Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate | | E 124 | 2611-82-7 | 220-036-2 | | | X ²²⁶ | | | 232,235 | EE.UU. |
| Japón: Red No. 102; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 16290 | Rojo | Tetrasodium 7-hydroxy-8-[(4-sulphonato-1-naphthyl)azo]naphthalene-1,3,6-trisulphonate | | | 5850-44-2 | 227-454-4 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 18050 | Rojo | Disodium 5-acetylamino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate | | E 128 | 3734-67-6 | 223-098-9 | | X ²³⁶ | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 18130 | Rojo | 2,7-Naphthalenedisulfonic acid, 3-((4-cyclohexyl-2-methylphenyl)azo)-4-hydroxy-5-(((4-methylphenyl)sulfonyl amino)-, disodium salt | | | 10236-37-0 | | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 18690 | Amarillo | Hydrogen bis[2-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]benzoato(2-)]chromate(1-) | | | 5601-29-6 | 227-022-5 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 18736 | Rojo | Disodium hydrogen bis[5-chloro-3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-2-hydroxybenzenesulphonato(3-)]chromate(3-) | | | 6408-26-0 | 229-051-9 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |

²³⁶ De acuerdo a la legislación de los Estados Unidos Mexicanos (ver Anexo I).

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|--|----------|--|----------------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 18820 | Amarillo | Sodium 4-(3-hydroxy-5-methyl-4-(phenylazo)pyrazol-2-yl) benzenesulphonate | Ext. D&C Yellow No.3 | | 6359-82-6 | 228-808-0 | | X | | | X ²³⁰ | 227 | EE.UU. |
| Japón: Yellow No. 407; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 18965 | Amarillo | Disodium 2,5-dichloro-4-(5-hydroxy-3-methyl-4-((sulphophenyl)azo)pyrazol-1-yl)benzenesulphonate | | | 6359-98-4 | 228-819-0 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 20040 | Amarillo | N,N'-(3,3'-Dimethyl[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis[2-[[2,4-dichlorophenyl)azo]-3-oxobutyramide] | | | 5979-28-2 | 227-783-3 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 20470 | Negro | Sodium 4-amino-5-hydroxy-3-((4-nitrophenyl)azo)-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate | | | 1064-48-8 | 213-903-1 | | X | | | X ²³⁰ | 227 | EE.UU. |
| Japón: Black No. 401; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 21100 | Amarillo | 2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylphenyl)-3-oxobutyramide] | | | 5102-83-0 | 225-822-9 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 21108 | Amarillo | 2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutyramide] | | | 5567-15-7 | 226-939-8 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 21230 | Amarillo | 2,2'-[Cyclohexylidenebis[(2-methyl-4,1-phenylene)azo]]bis [4-cyclohexylphenol] | | | 6706-82-7 | 229-754-0 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|---|-------|--|---------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|--------------------|------------------------------|
| CI 24790 | Rojo | Disodium 4,6-dihydroxy-3-[[4-[1-[4-[[1-hydroxy-7-[(phenylsulphonyloxy)-3-sulphonato-2-naphthyl]azo]phenyl]cyclohexyl]phenyl]azo]naphthalene-2-sulphonate | | | 13421-53-9 | 236-531-1 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 26100 | Rojo | 1-(4-(Phenylazo)phenylazo)-2-naphthol | D&C Red No.17 | | 85-86-9 | 201-638-4 | | | X ^{226,237} | X ²³⁷ | X | ^{227,238} | China |
| EE.UU.: Straight colour: D&C Red No.17; Lacas: ²³⁹ Na, K, Al, Ba, Ca, Sr, Zr. Japón: Red No. 225; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |

²³⁷ De acuerdo a la legislación de los EE.UU. y Corea del Sur (ver Anexo I).

²³⁸ Los lotes de este colorante deben ser certificados por la FDA si son utilizados en productos cosméticos comercializados en EE.UU.

²³⁹ Las lacas permitidas deben cumplir con lo dispuesto en 21 CFR 82.1051 (Lakes D&C). Las lacas se formarán a partir de un straight colour (o una sal derivada) depositándolo sobre los sustratos que se indican a continuación y empleando los radicales que también se indican a continuación. Sustrato: alumina, blanc fixe, gloss white, arcilla, dióxido de titanio, óxido de zinc, talco, resina, benzoato de aluminio, carbonato de calcio, o cualquier combinación de dos o más de éstos. Radical básico: sodio, potasio, aluminio, bario, calcio, estroncio o zirconio.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|------------------------|---------|---|------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 27755 | Negro | Tetrasodium 6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulphonato-4-[(4-sulphonatophenyl)azo]-1-naphthyl]azo]naphthalene-2,7-disulphonate | | | 2118-39-0 | 218-326-9 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 28440 | Negro | Tetrasodium 1-acetamido-2-hydroxy-3-(4-((4-sulphonatophenylazo)-7-sulphonato-1-naphthylazo))naphthalene-4,6-disulphonate | | E 151 | 2519-30-4 | 219-746-5 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 40215 | Naranja | Benzenesulfonic acid, 2,2'-(1,2-ethenediyl)bis[5-nitro-], disodium salt, reaction products with 4-[(4-aminophenyl)azo] benzenesulfonic acid, sodium salts | | | 50814-31-8 | 256-783-6 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 40820 | Naranja | 8'-apo-beta-caroten-8'-al | | E 160e | 1962-15-8 | 214-171-6 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 40825 | Naranja | Ethyl 8'-apo-beta-caroten-8'-oate | | E 160f | 1109-11-1 | 214-173-7 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 40850 | Naranja | Canthaxanthin | | E 161g | 514-78-3 | 208-187-2 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 42045 | Azul | Ammonium, (4-(alpha-(p-(diethylamino)phenyl)-2,4-disulfobenzylidene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)diethyl-, hydroxide, monosodium salt | | | 129-17-9 | 204-934-1 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|------------------------|---------|--|------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|--------------------------------------|
| CI 42051 | Azul | Ethanaminium, N-(4-((4-(diethylamino) phenyl)(5-hydroxy-2,4-disulfophenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl-, hydroxide, inner salt, calcium salt (2:1) | | E 131 | 3536-49-0 | 222-573-8 | | | X ²²⁶ | | | 232 | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 42080 | Azul | Hydrogen (benzyl)[4-[[4-(benzylethylamino)phenyl](2,4-disulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)ammonium, sodium salt | | | 3486-30-4 | 222-476-0 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 42100 | Verde | Hydrogen [4-[(2-chlorophenyl)[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl) ammonium, sodium salt | | | 4857-81-2 | 225-458-0 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 42170 | Verde | Hydrogen [4-[(2-chlorophenyl)[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]-o-tolyl]methylene]-3-methylcyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl) ammonium, sodium salt | | | 5863-51-4 | 227-513-4 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 42510 | Violeta | (4-(4-Aminophenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidene)methyl)-2-methylaniline hydrochloride | | | 632-99-5 | 221-189-6 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur, Taiwán |

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|------------------------|---------|---|------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|--|
| CI 42520 | Violeta | 4-[[4-(4-Amino-m-tolyl)(4-imino-3-methylcyclohexa-2,5-dien-1-ylidene)methyl]-o-toluidine monohydrochloride | | | 3248-91-7 | 221-831-7 | 5 ppm | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 42735 | Azul | Hydrogen [4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-[ethyl[(3-sulphonatobenzyl)amino]-o-tolyl]methylene]-3-methylcyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl) ammonium, sodium salt | | | 6505-30-2 | 229-390-2 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 44045 | Azul | [4-[[4-Anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride | | | 2580-56-5 | 219-943-6 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur, Taiwán, México |
| CI 44090 | Verde | Hydrogen [4-[4-(dimethylamino)-alpha-(2-hydroxy-3,6-disulphonato-1-naphthyl)benzylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium, monosodium salt | | E 142 | 3087-16-9 | 221-409-2 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 45100 | Rojo | Hydrogen 3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl) xanthylium, sodium salt | | | 3520-42-1 | 222-529-8 | | X | | | | ²²⁷ | EE.UU. |

Japón: Red No. 106; Sal: Na/ Lacas: Al.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|---|---------|--|-------------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 45190 | Violeta | Hydrogen 9-(2-carboxylatophenyl)-3-(2-methylanilino)-6-(2-methyl-4-sulphoanilino)xanthylium, monosodium salt | Ext. D&C Red No.3 | | 6252-76-2 | 228-377-9 | | X | | | X ²³⁰ | | EE.UU. |
| Japón: Red No. 401; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 45220 | Rojo | Hydrogen 9-(2,4-disulphonatophenyl)-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthylium, monosodium salt | | | 5873-16-5 | 227-528-6 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 45396 | Naranja | 3',6'-Dihydroxy-4',5'-dinitrospiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-one | | | 24545-86-6 | 246-308-0 | 1% ²⁴⁰ | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 45405 | Rojo | Dipotassium 3,6-dichloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoate | | | 6441-77-6 | 229-225-4 | | | X | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 45430 | Rojo | Disodium 2-(2,4,5,7-tetraido-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoate | | E 127 | 16423-68-0 | 240-474-8 | | | X ²²⁶ | | | ²³² | EE.UU., Corea del Sur |
| Japón: Red No. 3; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 50325 | Violeta | Hydrogen 9-[(3-methoxyphenyl)amino]-7-phenyl-5-(phenylamino)-4,10-disulphonatobenzo[a]phenazinium, sodium salt | | | 6837-46-3 | 229-951-1 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 50420 | Negro | Sulfonated nigrosine color | | | 2229-87-2 | | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |

²⁴⁰ Este límite numérico es de aplicación para cosméticos labiales. Cuando se usa en cosméticos labiales sólo se permite en forma de ácido libre.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|--|---------|--|---------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 51319 | Violeta | 8,18-Dichloro-5,15-diethyl-5,15-dihydroindolo[3,2-b:3',2'-m]triphenodioxazine | | | 6358-30-1 | 228-767-9 | | X | | | | 229 | EE.UU., Japón |
| CI 58000 | Rojo | 1,2-Dihydroxyanthraquinone | | | 72-48-0 | 200-782-5 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 60724 | Violeta | 1-Anilino-4-hydroxyanthraquinone | | | 19286-75-0 | 242-939-0 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 61585 | Azul | Sodium 3,3'-(9,10-dioxoanthracene-1,4-diyl-diimino)bis(2,4,6-trimethylbenzenesulphonate) | | | 4474-24-2 | 224-748-4 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 62045 | Azul | Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulphonate | | | 4368-56-3 | 224-460-9 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 69800 | Azul | 6,15-Dihydroanthrazine-5,9,14,18-tetrone | | | 81-77-6 | 201-375-5 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 69825 | Azul | 7,16-Dichloro-6,15-dihydroanthrazine-5,9,14,18-tetrone | D&C Blue No.9 | | 130-20-1 | 204-980-2 | | | X ²²⁶ | | | 227 | EE.UU. |
| Japón: Blue No. 204; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 71105 | Naranja | Bisbenzimidazo[2,1-b:2',1'-i]benzo[lmn][3,8]phenanthroline-8,17-dione | | | 4424-06-0 | 224-597-4 | | | X ²²⁶ | | X | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 73000 | Azul | 2-(1,3-Dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-ylidene)-1,2-dihydro-3H-indol-3-one | D&C Blue No.6 | | 482-89-3 | 207-586-9 | | | X ²²⁶ | | | 227 | EE.UU. |

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|---|---------|--|----------------|--------------------------|------------|-----------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| Japón: Blue No. 201; Sal: -/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 73015 | Azul | Disodium 5,5'-(2-(1,3-dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-ylidene)-1,2-dihydro-3H-indol-3-one)disulphonate | FD&C Blue No.2 | E 132 | 860-22-0 | 212-728-8 | | | | X ²²⁶ | | | EE.UU. |
| Japón: Blue No. 2; Sal: Na/ Lacas: Al. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 73385 | Violeta | 5-Chloro-2-(5-chloro-7-methyl-3-oxobenzobenzothien-2(3H)-ylidene)-7-methylbenzothiophene-3(2H)-one | | | 5462-29-3 | 226-750-0 | | | | X ²²⁶ | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 73900 | Violeta | 5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione | | | 1047-16-1 | 213-879-2 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 73915 | Rojo | 5,12-Dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridine-7,14-dione | | | 980-26-7 | 213-561-3 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 74100 | Azul | 29H,31H-Phthalocyanine | | | 574-93-6 | 209-378-3 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 74160 | Azul | 29H,31H-Phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper | | | 147-14-8 | 205-685-1 | | | X ^{225,226} | X ²²⁵ | X ²³⁰ | ²²⁷ | EE.UU. |
| Japón: Blue No. 404; Sal: Cu/ Lacas: -. | | | | | | | | | | | | | |
| CI 74180 | Azul | Disodium [29H,31H-phthalocyaninedisulphonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprate(2-) | | | 1330-38-7 | 215-537-8 | | X | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| CI 74260 | Verde | Polychloro copper phthalocyanine | | | 1328-53-6 | 215-524-7 | | | X | | | ²²⁹ | EE.UU., Japón |

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|------------------------|----------|--|------------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 75100 | Amarillo | 8,8'-diapo-psi,psi-Carotenedioic acid | | | 27876-94-4 | 248-708-0 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Corea del Sur |
| CI 75125 | Amarillo | Lycopene | | E 160d | 502-65-8 | 207-949-1 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU. |
| CI 75135 | Amarillo | (3R)-beta-4-Caroten-3-ol | | | 3763-55-1 | | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU., Corea del Sur |
| CI 75300 | Amarillo | Curcumins | | E 100 | 458-37-7 | 207-280-5 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU. |
| CI 77002 | Blanco | Aluminium hydroxide sulphate | | | 1332-73-6 | 215-573-4 | | | | | | | EE.UU., Corea del Sur |
| CI 77004 | Blanco | Natural hydrated aluminium silicate, Al ₂ O ₃ ·2SiO ₂ ·2H ₂ O, containing calcium, magnesium or iron carbonates, ferric hydroxide, quartz-sand, mica, etc. as impurities | | | 1302-78-9 / 1327-36-2 / 1332-58-7 | 215-108-5 / 215-475-1 / 310-194-1 | | | | | | | EE.UU. |
| CI 77015 | Rojo | Aluminum silicate coloured with ferric oxide | | | | 310-127-6 | | | | | | | EE.UU., Corea del Sur |
| CI 77120 | Blanco | Barium sulphate | | | 7727-43-7 / 13462-86-7 | 2131-784-4 | | | | | | | EE.UU. |
| CI 77220 | Blanco | Calcium carbonate | | E 170 | 471-34-1 / 1317-65-3 | 207-439-9 / 215-279-6 | | | | | | | EE.UU. |
| CI 77231 | Blanco | Calcium sulphate | | | 7778-18-9 | 231-900-3 | | | | | | | EE.UU. |
| CI 77268:1 | Negro | Coke black | | | 1339-82-8 | 215-669-6 | | | | | | ²⁴¹ | EE.UU. |
| CI 77346 | Verde | Cobalt Aluminum Oxide | | | 1345-16-0 | 310-193-6 | | | | | | | EE.UU. |
| CI 77480 | Marrón | Gold | | E 175 | 7440-57-5 | 231-165-9 | | | | | | | EE.UU. |
| CI 77713 | Blanco | Magnesium carbonate | | | 546-93-0 | 208-915-9 | | | | | | | EE.UU. |

²⁴¹ En el caso de comercializar lápices de ojos en India, contactar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex.

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|------------------------|--------|--|------------|--------------------------|--|---|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| CI 77745 | Rojo | Trimanganese bis(orthophosphate) | | | 10236-39-2 | 237-997-9 | | | | | | | EE.UU., Corea del Sur |
| --- | Rojo | Sodium 4-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-3-hydroxynaphthalene-1-sulphonate (Acid red 195) | | | 12220-24-5 | | | | ✗ ^{226,236} | ✗ ²³⁶ | ✗ | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| --- | Blanco | Aluminum stearate, Zinc stearate, Magnesium stearate, Calcium stearate | | | 7047-84-9 / 557-05-1 / 557-04-0 / 1592-23-0 | 230-325-5 / 209-151-9 / 209-150-3 / 216-472-8 | | | ✗ ²²⁶ | | | ²⁴² | EE.UU. |
| --- | Rojo | Anthocyanins | | E 163 | 528-58-5 / 134-01-0 / 528-53-0 / 643-84-5 / 134-04-3 / 1429-30-7 | 208-438-6 / 205-125-6 / 211-403-8 / 208-437-0 / 205-127-7 / 215-849-4 | | | ✗ ²²⁶ | | | | EE.UU. |
| --- | Rojo | Beetroot red | | E 162 | 7659-95-2 | 231-628-5 | | | ✗ ²²⁶ | | | | EE.UU. |
| --- | Verde | Phenol, 4,4'-(3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2,6-dibromo-3-methyl-,S,S-dioxide (Bromocresol Green) | | | 76-60-8 | 200-972-8 | | ✗ | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |
| --- | Azul | Phenol, 4,4'-(3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2-bromo-3-methyl-6-(1-methylethyl)-,S,S-dioxide (Bromothymol Blue) | | | 76-59-5 | 200-971-2 | 0,2% ²³⁶ | ✗ | | | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur |

²⁴² En Corea del Sur para productos en polvo que contengan Zinc stearate debe incluirse en el etiquetado "Tenga cuidado de no inhalarlo durante su uso".

| Número de Colour Index | Color | Nombre químico | Nombre FDA | E (Código Food Additive) | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²²⁰ | No usar en productos para ojos ²²¹ | No usar en productos labiales ²²² | No usar en productos aplicados en mucosas ²²³ | Notas generales | Restricciones ²²⁴ |
|------------------------|----------|---|------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|---|---|---|--|--|-----------------|------------------------------|
| --- | Naranja | (3R,3'S,5'R)-3,3'-dihydroxy-beta,kappa-caroten-6'-one (Capsanthin, Capsorubin, Paprika extract) | | E 160c | 465-42-9 / 470-38-2 | 207-364-1 / 207-425-2 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU. |
| --- | Amarillo | Lactoflavin (Riboflavin) | | E 101 | 83-88-5 / 130-40-5 | 201-507-1 / 204-988-6 | | | X ²²⁶ | | | | EE.UU. |

Anexo X bis. Tabla Resumen de Impurezas en Colorantes

Lista Global de Impurezas Metálicas en Colorantes²⁴³

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁴ |
|------------------------|------------|-----------------------------|---|
| CI 10316 | 846-70-8 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1707a (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 12085 | 2814-77-9 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1336 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 14700 | 4548-53-2 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1304 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 15510 | 633-96-5 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1254 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

²⁴³ Para aquellas impurezas metálicas asociadas a colorantes, tengan o no límites especificados, se deberá garantizar que la concentración de trazas en el producto cosmético final no excede los límites propuestos (Anexo VI); para realizar el cálculo se considerará la composición porcentual de dicho colorante en la fórmula composicional del cosmético.

²⁴⁴ Los colorantes empleados en la formulación de productos cosméticos deberán cumplir con todos los requisitos de pureza establecidos en las legislaciones mencionadas.

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁴ |
|------------------------|------------|-----------------------------|--|
| CI 15800 | 6371-76-2 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1331 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 15850 | 5858-81-1 | E 180 | Reglamento UE 231/2012 (E180). EE.UU.: D&C Red No. 6: 21 CFR 74.1306 (a)(1) and (b) / D&C Red No.7: 21 CFR 74.1307 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 15880 | 6417-83-0 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1334 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 15985 | 2783-94-0 | E 110 | Reglamento UE 231/2012 (E110). EE.UU.: 21 CFR 74.706 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 17200 | 3567-66-6 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1333 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁴ |
|------------------------|-------------------------|-----------------------------|---|
| CI 19140 | 1934-21-0 | E 102 | Reglamento UE 231/2012 (E102). EE.UU.: 21 CFR 74.2705. JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 40800 | 7235-40-7 | E 160a | Reglamento UE 231/2012 (E160a). EE.UU.: 21 CFR 73.95 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 42053 | 2353-45-9 | | EE.UU.: 21 CFR 74.203 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 42090 | 3844-45-9 | E 133 | Reglamento UE 231/2012 (E133). EE.UU.: FD&C Blue No. 1: 21 CFR 74.101 (b) / D&C Blue No.4: 21 CFR 74.1104 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 45350 | 2321-07-5 / 518-47-8 | | EE.UU.: D&C Yellow No. 7: 21 CFR 74.1707 (a) (1) and (b) / D&C Yellow No.8: 21 CFR 74.1708 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁴ |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------|---|
| CI 45370 | 596-03-2 / 4372-02-5 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1255 (a) (1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 45380 | 17372-87-1 | | EE.UU.: D&C Red No. 21: 21 CFR 74.1321 (a) (1) and (b) / D&C Red No.22: 21 CFR 74.1322 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 45410 | 18472-87-2 | | EE.UU.: D&C Red No. 27: 21 CFR 74.1327 (a) (1) and (b) / D&C Red No.28: 21 CFR 74.1328 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 47000 | 8003-22-3 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1711 (a) (1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 47005 | 95193-83-2 / 8004-92-0 | E 104 | Reglamento UE 231/2012 (E104). EE.UU.: 21 CFR 74.1710 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁴ |
|------------------------|------------|-----------------------------|---|
| CI 59040 | 6358-69-6 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1208 (a) (1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 60725 | 81-48-1 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1602 (a) (1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 60730 | 4430-18-6 | | EE.UU.: 21 CFR 74.2602a. JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 61565 | 128-80-3 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1206 (a) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 61570 | 4403-90-1 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1205 (a) (1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁴ |
|------------------------|--|-----------------------------|---|
| CI 73360 | 2379-74-0 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1330 (a) (1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 75120 | 1393-63-1 | E 160b | Reglamento UE 231/2012 (E160b). EE.UU.: 21 CFR 73.30 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁵ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 75130 | 7235-40-7 | E 160a | Reglamento UE 231/2012 (E160a). EE.UU.: 21 CFR 73.95 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁵ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 75170 | 73-40-5 | | EE.UU.: 21 CFR 73.1329 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁵ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 75470 | 1390-65-4 / 1343-78-8 / 1260-17-9 / 1328-60-5 | E 120 | Reglamento UE 231/2012 (E120). EE.UU.: 21 CFR 73.100 (a)(2) and (b)(2). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁵ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |

²⁴⁵ Revisar origen del colorante. Si el colorante no es de origen natural, deberá cumplir con los requisitos de pureza establecidos.

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁴ |
|------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---|
| CI 75810 | 1406-65-1 / 479-61-8 / 519-62-0 | E 140 E 141 | Reglamento UE 231/2012 (E140 / E141). EE.UU.: 21 CFR 73.1125 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁵ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77000 | 7429-90-5 | E 173 | Reglamento UE 231/2012 (E173). EE.UU.: 21 CFR 73.1645 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77007 | 1302-83-6 | | EE.UU.: 21 CFR 73.2725 COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77163 | 7787-59-9 | | EE.UU.: 21 CFR 73.1162 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77266 | 1333-86-4/ 7440-44-0 | | Reglamento CE 1223/2009 EE.UU.: 21 CFR 74.2052. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics MERCOSUR ²⁴⁵ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77267 | 8021-99-6 | | EE.UU.: 21 CFR 74.2053. MERCOSUR ²⁴⁵ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 77288 | 1308-38-9 | | EE.UU.: 21 CFR 73.1327 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77289 | 12001-99-9 | | EE.UU.: 21 CFR 73.1326 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77400 | 7440-50-8 | | EE.UU.: Copper powder: 21 CFR 73.1647 (a)(1) and (b) / Bronze powder: 21 CFR 73.1646 (a)(1) and (b). |
| CI 77489 | 1345-25-1 | | EE.UU.: 21 CFR 73.2250. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁴ |
|------------------------|--|-----------------------------|---|
| CI 77491 | 1309-37-1 | E 172 | Reglamento UE 231/2012 (E172). EE.UU.: 21 CFR 73.2250 COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77492 | 51274-00-1 | E 172 | Reglamento UE 231/2012 (E172). EE.UU.: 21 CFR 73.2250 COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77499 | 12227-89-3 | E 172 | Reglamento UE 231/2012 (E172). EE.UU.: 21 CFR 73.2250. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77510 | 25869-00-5 / 12240-15-2 / 14038-43-8 | | EE.UU.: Ferric ammonium ferrocyanide: 21 CFR 73.1298 (a)(1) and (b) / Ferric ferrocyanide: 21 CFR 73.1299 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77742 | 10101-66-3 | | EE.UU.: 21 CFR 73.2775. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77820 | 7440-22-4 | E 174 | Reglamento UE 231/2012 (E174). EE.UU.: 21 CFR 73.2500. |
| CI 77891 | 13463-67-7 | E 171 | Reglamento UE 231/2012 (E171). EE.UU.: 21 CFR 73.575 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77947 | 1314-13-2 | | EE.UU.: 21 CFR 73.1991 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| Caramel | 8028-89-5 | E 150a-d | Reglamento UE 231/2012 (E150a-d). EE.UU.: 21 CFR 73.85 (a)(1), (2), and (3) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁵ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: IS 4707 (Part 1) ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |

Anexo X bis. Tabla Resumen de Impurezas en Colorantes

Lista Regionalizada de Impurezas Metálicas en Colorantes²⁴⁶

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|--|
| CI 10006 | 16143-80-9 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 10020 | 19381-50-1 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 11680 | 2512-29-0 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 11710 | 6486-23-3 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 11725 | 6371-96-6 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 11920 | 2051-85-6 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 12010 | 6535-42-8 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

²⁴⁶ Para aquellas impurezas metálicas asociadas a colorantes, tengan o no límites especificados, se deberá garantizar que la concentración de trazas en el producto cosmético final no excede los límites propuestos (Anexo VI); para realizar el cálculo se considerará la composición porcentual de dicho colorante en la fórmula composicional del cosmético.

²⁴⁷ Los colorantes empleados en la formulación de productos cosméticos deberán cumplir con todos los requisitos de pureza establecidos en las legislaciones mencionadas.

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|--|
| CI 12120 | 2425-85-6 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 12370 | 6535-46-2 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 12420 | 6471-51-8 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 12480 | 6410-40-8 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 12490 | 6410-41-9 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 12700 | 4314-14-1 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 13015 | 2706-28-7 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 14270 | 547-57-9 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 14720 | 3567-69-9 | E 122 | Reglamento UE 231/2012 (E122). EE.UU.: 21 CFR 74.1710 (a)(1) and (b). MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 14815 | 3257-28-1 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|---|
| CI 15525 | 5850-80-6 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 15580 | 5850-87-3 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 15620 | 1658-56-6 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 15630 | 1248-18-6 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 15865 | 3564-21-4 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 15980 | 2347-72-0 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 16035 | 25956-17-6 | E 129 | Reglamento UE 231/2012 (E129). EE.UU.: 21 CFR 74.340 (a)(1) and (b). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|---|
| CI 16185 | 915-67-3 | E 123 | Reglamento UE 231/2012 (E123). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 16230 | 1936-15-8 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 16255 | 2611-82-7 | E 124 | Reglamento UE 231/2012 (E124). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 16290 | 5850-44-2 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 18050 | 3734-67-6 | E 128 | Reglamento UE 231/2012 (E128). MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 18130 | 10236-37-0 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 18690 | 5601-29-6 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 18736 | 6408-26-0 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|--|
| CI 18820 | 6359-82-6 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 18965 | 6359-98-4 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 20040 | 5979-28-2 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 20470 | 1064-48-8 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 21100 | 5102-83-0 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 21108 | 5567-15-7 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 21230 | 6706-82-7 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 24790 | 13421-53-9 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 26100 | 85-86-9 | | EE.UU.: 21 CFR 74.1317 (a)(1) and (b). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|---|
| CI 27755 | 2118-39-0 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 28440 | 2519-30-4 | E 151 | Reglamento UE 231/2012 (E151). MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 40215 | 50814-31-8 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 40820 | 1962-15-8 | E 160e | Reglamento UE 231/2012 (E160e). MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 40825 | 1109-11-1 | E 160f | Reglamento UE 231/2012 (E160f). MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 40850 | 514-78-3 | E 161g | Reglamento UE 231/2012 (E161g). MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 42045 | 129-17-9 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 42051 | 3536-49-0 | E 131 | Reglamento UE 231/2012 (E131). MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|--|
| CI 42080 | 3486-30-4 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 42100 | 4857-81-2 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 42170 | 5863-51-4 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 42510 | 632-99-5 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 42520 | 3248-91-7 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 42735 | 6505-30-2 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 44045 | 2580-56-5 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 44090 | 3087-16-9 | E 142 | Reglamento UE 231/2012 (E142). MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 45100 | 3520-42-1 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 45190 | 6252-76-2 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|---|
| CI 45220 | 5873-16-5 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 45396 | 24545-86-6 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 45405 | 6441-77-6 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 45430 | 16423-68-0 | E 127 | Reglamento UE 231/2012 (E127). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 50325 | 6837-46-3 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 50420 | 2229-87-2 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 51319 | 6358-30-1 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 58000 | 72-48-0 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 60724 | 19286-75-0 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 61585 | 4474-24-2 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 62045 | 4368-56-3 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------|-----------------------------|--|
| CI 69800 | 81-77-6 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 69825 | 130-20-1 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 71105 | 4424-06-0 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 73000 | 482-89-3 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 73015 | 860-22-0 | E 132 | Reglamento UE 231/2012 (E132). JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 73385 | 5462-29-3 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 73900 | 1047-16-1 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 73915 | 980-26-7 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 74100 | 574-93-6 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|---|-----------------------------|--|
| CI 74160 | 147-14-8 | | JAPÓN: Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours That May Be Used in Medical Drugs, etc. COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 74180 | 1330-38-7 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 74260 | 1328-53-6 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 75100 | 27876-94-4 | | MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 75125 | 502-65-8 | E 160d | Reglamento UE 231/2012 (E160d). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 75135 | 3763-55-1 | | MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 75300 | 458-37-7 | E 100 | Reglamento UE 231/2012 (E100). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77002 | 1332-73-6 | | |
| CI 77004 | 1302-78-9 / 1327-36-2 / 1332-58-7 | | COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |

²⁴⁸ Revisar origen del colorante. Si el colorante no es de origen natural, deberá cumplir con los requisitos de pureza establecidos.

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|---|---|-----------------------------|--|
| CI 77015 | | | |
| CI 77120 | 7727-43-7 / 13462-86-7 | | COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77220 | 471-34-1 / 1317-65-3 | E 170 | Reglamento UE 231/2012 (E170). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77231 | 7778-18-9 | | COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77268:1 | 1339-82-8 | | MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| CI 77346 | 1345-16-0 | | COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77480 | 7440-57-5 | E 175 | Reglamento UE 231/2012 (E175). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| CI 77713 | 546-93-0 | | COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. |
| CI 77745 | 10236-39-2 | | |
| Acid Red 195 | 12220-24-5 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| Aluminum stearate, Zinc stearate, Magnesium stearate, Calcium stearate | 7047-84-9 / 557-05-1 / 557-04-0 / 1592-23-0 | | COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| Anthocyanins | 528-58-5 / 134-01-0 / 528-53-0 / 643-84-5 / 134-04-3 / 1429-30-7 | E 163 | Reglamento UE 231/2012 (E163). MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |

| Número de Colour Index | Número CAS | E (Código Food Additive) | Requisitos de pureza de colorantes ²⁴⁷ |
|------------------------|------------------------|-----------------------------|---|
| Beetroot red | 7659-95-2 | E 162 | Reglamento UE 231/2012 (E162). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| Bromocresol Green | 76-60-8 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| Bromothymol Blue | 76-59-5 | | MERCOSUR: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. |
| Capsanthin, Capsorubin | 465-42-9 / 470-38-2 | E 160c | Reglamento UE 231/2012 (E160c). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |
| Lactoflavin | 83-88-5 / 130-40-5 | E 101 | Reglamento UE 231/2012 (E101). COREA DEL SUR: Types and standards of pigments in cosmetics. MERCOSUR ²⁴⁸ : Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. INDIA: Cosmetics Rules, 2020. ISRAEL: Pharmacists' Regulations (Cosmetics). |

Anexo XI. Tabla Resumen de Conservantes

Lista Global de Conservantes²⁴⁹

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²⁵⁰ | No usar en productos que se aplican en mucosas ²⁵¹ | No usar en aerosoles | Advertencias | Notas generales |
|---|------------------------|-----------------------|---|---|---|----------------------|--|-----------------|
| Benzalkonium chloride | 63449-41-2 / 8001-54-5 | 264-151-6 | 0,1 % / 0,05 % (as benzalkonium chloride) ²⁵² | | | ✗ ²⁵³ | Evitar el contacto con los ojos ²⁵⁴ | |
| Benzethonium chloride | 121-54-0 | 204-479-9 | 0,1 % | ✗ ²⁵⁵ | ✗ ²⁵⁶ | | | 257 |
| Benzoates (salts and esters) other than sodium benzoate | Varios | Varios | 0,5 % (as acid) | | | | | |
| Benzoic acid; sodium benzoate | 65-85-0 / 532-32-1 | 200-618-2 / 208-534-8 | 0,5 % / 1,7 % / 2,5 % (as acid) ²⁵⁸ | | | | | |
| Chlorhexidine | 55-56-1 | 200-238-7 | 0,1 % / 0,05 % (as chlorhexidine) ²⁵² | | | | | 259 |

²⁴⁹ A los efectos de la presente lista, se entenderá por:

—Sales: las sales de los cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas; las sales de los aniones cloruro, bromuro, sulfato y acetato.

—Ésteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

²⁵⁰ Los productos que no se aclaran se definen como los productos cosméticos destinados a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas.

²⁵¹ Los productos aplicados en mucosas se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse en las mucosas bucales, en el borde de los ojos o de los órganos genitales externos.

²⁵² El primer límite se aplica a cosméticos que se aclaran (no mucosas). El segundo límite se aplica a cosméticos que no se aclaran y a cosméticos que se usan en mucosas.

²⁵³ De acuerdo a la legislación de Corea del Sur (ver Anexo I).

²⁵⁴ En Corea del Sur el requerimiento de etiquetado es el siguiente: "Evitar el contacto con los ojos y aclarar inmediatamente si el contacto ocurre".

²⁵⁵ De acuerdo a la legislación de los Estados Unidos Mexicanos (ver Anexo I).

²⁵⁶ De acuerdo a la legislación de Japón, Canadá y Corea del Sur (ver Anexo I).

²⁵⁷ No usar en productos orales.

²⁵⁸ El primer límite se aplica a productos que no se aclaran, el segundo límite aplica a productos orales y el tercer límite aplica a productos que se aclaran (excepto productos orales). En China y los Estados Unidos Mexicanos la CMA = 0,5 %. En Japón la CMA para el Benzoic acid (en todos los productos) = 0,2 % y la CMA para el Sodium benzoate para productos de aclarado = 1 %.

²⁵⁹ No usar en productos orales (ver legislación de Tailandia, Anexo I).

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²⁵⁰ | No usar en productos que se aplican en mucosas ²⁵¹ | No usar en aerosoles | Advertencias | Notas generales |
|---|--|-----------------------|--|---|---|----------------------|--|-----------------|
| Chlorhexidine dihydrochloride | 3697-42-5 | 223-026-6 | 0,1 % / 0,05 % / 0,001 % (as chlorhexidine) ²⁶⁰ | | | | | 259 |
| Chlorhexidine digluconate | 18472-51-0 | 242-354-0 | 0,1 % / 0,05 % (as chlorhexidine) ²⁵² | | | | | 259 |
| Chlorobutanol | 57-15-8 | 200-317-6 | 0,1 % | | | ✗ | Contiene Clorobutanol Puede causar una reacción alérgica ²⁶¹ | |
| Chloroxylonol | 88-04-0 / 1321-23-9 | 201-793-8 / 215-316-6 | 0,3 % / 0,2 % ²⁵² | | | | | |
| Chlorphenesin | 104-29-0 | 203-192-6 | 0,3 % | | ✗ ²⁶² | | | |
| Dehydroacetic acid and its salts | Varios | Varios | 0,5 % (as acid) | | | ✗ | | |
| Iodopropynyl butylcarbamate | 55406-53-6 | 259-627-5 | 0,02 % / 0,01 % / 0,0075 % ²⁶³ | | | ✗ ²⁶⁴ | No utilizar para niños menores de 3 años ²⁶⁵ | 266 |
| Methylchloroisothiazolinone and methylisothiazolinone | 55965-84-9 / 26172-55-4 / 2682-20-4 / 96118-96-6 | 247-500-7 / 220-239-6 | 0,0015 % (MCI/MI= 3:1) | ✗ | ✗ ²⁶² | | | 267 |

²⁶⁰ El primer límite se aplica a cosméticos que se aclaran (no mucosas). El segundo límite se aplica a cosméticos que no se aclaran (no mucosas). El tercer límite se aplica a cosméticos que se usan en mucosas.

²⁶¹ El requerimiento de etiquetado "Puede causar una reacción alérgica" es sólo en Tailandia.

²⁶² De acuerdo a la legislación de Japón (ver Anexo I).

²⁶³ El primer límite se aplica a cosméticos que se aclaran; el segundo límite se aplica a cosméticos que no se aclaran; el tercer límite se aplica a desodorantes y antitranspirantes.

²⁶⁴ De acuerdo a la legislación de Japón y Corea del Sur (ver Anexo I).

²⁶⁵ El requerimiento de etiquetado no aplica a productos de baño, geles de ducha y champús. En MERCOSUR en los productos destinados a adultos debe incluirse en el etiquetado "No usar en niños".

²⁶⁶ No usar en productos labiales, en productos orales, en lociones ni en cremas corporales destinadas a ser aplicadas en grandes extensiones corporales. No usar en productos destinados a niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y champús; esta última prohibición, en Corea del Sur, aplica a niños menores de 13 años.

²⁶⁷ El uso de metilcloroisotiazolinona sólo está permitido en combinación con metilisotiazolinona en una relación MCI/MI=3:1; adicionalmente, la metilisotiazolinona está regulada sola. Ambas entradas son mutuamente excluyentes: la utilización de la mezcla de metilcloroisotiazolinona (y) metilisotiazolinona es incompatible con la utilización de la metilisotiazolinona sola en el mismo producto.

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²⁵⁰ | No usar en productos que se aplican en mucosas ²⁵¹ | No usar en aerosoles | Advertencias | Notas generales |
|--|--------------------|-----------------------|---|---|---|----------------------|---|-----------------|
| Methylisothiazolinone | 2682-20-4 | 220-239-6 | 0,0015 % | ✘ | ✘ ²⁶² | | | 268 |
| Methyl 4-hydroxybenzoate and its salts; Ethyl 4-hydroxybenzoate and its salts | 99-76-3 / 120-47-8 | 202-758-7 / 204-399-4 | 0,4 % / 0,8 % (as acid) ²⁶⁹ | | | | | 270 |
| o-Cymen-5-ol | 3228-02-2 | 221-761-7 | 0,1 % | | | | | |
| Propyl-4-hydroxybenzoate and its salts; Butyl 4-hydroxybenzoate and its salts | 94-13-3 / 94-26-8 | 202-307-7 / 202-318-7 | 0,14 % / 0,8 % (as acid) ²⁷¹ | | | | | 272 |
| p-Chloro-m-cresol | 59-50-7 | 200-431-6 | 0,04 % | | ✘ | | No utilizar en la zona de los ojos, boca o nariz ²⁷³ | |
| Phenoxyethanol | 122-99-6 | 204-589-7 | 1,0 % | | | | | |
| Piroctone olamine | 68890-66-4 | 272-574-2 | 0,05 % | | ✘ ²⁶² | | Contiene Piroctone olamine En caso de irritación, suspenda el uso y consulte con un médico o farmacéutico ²⁷⁴ | |

²⁶⁸ La metilisotiazolinona también está regulada como mezcla con la metilcloroisotiazolinona. Ambas entradas son mutuamente excluyentes: la utilización de la mezcla de metilcloroisotiazolinona (y) metilisotiazolinona es incompatible con la utilización de metilisotiazolinona sola en el mismo producto.

²⁶⁹ El primer límite corresponde a la concentración máxima para un sólo éster; el segundo límite se corresponde con la concentración máxima para la mezcla de ésteres.

²⁷⁰ En Japón solo se permite el éster y la sal de sodio correspondiente.

²⁷¹ El primer límite corresponde a la suma de las concentraciones individuales; el segundo límite corresponde a la concentración máxima para la mezcla de los ésteres de metilo, etilo, butilo y propilo del ácido 4-hidroxibenzoico, siempre y cuando la suma de las concentraciones de los ésteres de butilo y propilo no exceda el 0,14 %.

²⁷² No usar en productos destinados a niños menores de 3 años. En Japón solo se permite el éster y la sal de sodio correspondiente.

²⁷³ El requerimiento de etiquetado es solo en Canadá.

²⁷⁴ Los requerimientos de etiquetado son para productos para el pelo y el vello facial (cejas, bigote, barba, excepto pestañas) (ver legislación de Tailandia, Anexo I).

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²⁵⁰ | No usar en productos que se aplican en mucosas ²⁵¹ | No usar en aerosoles | Advertencias | Notas generales |
|--|------------|-----------|---|---|---|----------------------|---|-----------------|
| Polyaminopropyl biguanide | Varios | Varios | 0,05 % | | | X | | 275 |
| Salicylic acid | 69-72-7 | 200-712-3 | 0,2 % / 0,5 % (as acid) ²⁷⁶ | | | X | No utilizar para niños menores de 3 años ²⁷⁷ Contiene ácido salicílico ²⁷⁸ | 279 |
| Salts of salicylic acid | Varios | Varios | 0,2 % / 0,5 % (as acid) ²⁷⁶ | | | | No utilizar para niños menores de 3 años ²⁷⁷ Contiene ácido salicílico ²⁷⁸ | 280 |
| Sorbic acid and its salts | Varios | Varios | 0,5 % (as acid) | | | | | |

²⁷⁵ No usar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.

²⁷⁶ El primer límite se aplica al ácido salicílico; el segundo límite se aplica a la suma del ácido y de sus sales.

²⁷⁷ En MERCOSUR en los productos destinados a adultos debe incluirse en el etiquetado "No usar en niños".

²⁷⁸ El requerimiento de etiquetado "Contiene ácido salicílico" es sólo en China.

²⁷⁹ No usar en productos bucales ni en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación, ni en productos destinados a niños menores de 3 años; esta última prohibición, en Corea del Sur, aplica a niños menores de 13 años.

²⁸⁰ No usar en productos destinados a niños menores de 3 años (excepto en champús); esta prohibición, en Corea del Sur, aplica a niños menores de 13 años.

Anexo XI. Tabla Resumen de Conservantes

Lista Regionalizada de Conservantes²⁸¹

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²⁸² | No usar en productos que se aplican en mucosas ²⁸³ | No usar en aerosoles | Advertencias | Notas generales | Restricciones ²⁸⁴ |
|--|-------------------------|----------------------|---|---|---|----------------------|--|-----------------|------------------------------|
| 4-Hydroxybenzoic acid and its salts | Varios | Varios | 0,4 % | | | | | | Japón |
| Alkyl (C12-22) trimethyl ammonium bromide and chloride | Varios | Varios | 0,1 % | | | | | 285 | Japón |
| Benzalkonium bromide and saccharinate | 91080-29-4 / 68989-01-5 | 293-522-5/ 273-545-7 | 0,1 % / 0,05 % (as benzalkonium chloride) ²⁸⁶ | | | X ²⁸⁷ | Evitar el contacto con los ojos ²⁸⁸ | | Japón |
| Benzyl alcohol | 100-51-6 | 202-859-9 | 1,0 % | | | | | | Japón |
| Bromochlorophene | 15435-29-7 | 239-446-8 | 0,1 % | | | | | | Japón |
| Chlorhexidine diacetate | 56-95-1 | 200-302-4 | 0,1 % / 0,05 % (as chlorhexidine) ²⁸⁹ | | | | | 290 | Japón |
| Citric acid (and) Silver citrate | | 460-890-5 | 0,2 %, corresponding to 0,0024 % of silver | | | | | 291 | China, Japón, Corea del Sur |

²⁸¹ A los efectos de la presente lista, se entenderá por:

—Sales: las sales de los cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas; las sales de los aniones cloruro, bromuro, sulfato y acetato.

—Ésteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

²⁸² Los productos que no se aclaran se definen como los productos cosméticos destinados a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas.

²⁸³ Los productos aplicados en mucosas se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse en las mucosas bucales, en el borde de los ojos o de los órganos genitales externos.

²⁸⁴ Estos ingredientes no están aprobados para su uso en productos cosméticos en los mercados mencionados.

²⁸⁵ No usar en productos para el pelo (ver legislación de Corea del Sur, Anexo I).

²⁸⁶ El primer límite se aplica a cosméticos que se aclaran. El segundo límite se aplica a cosméticos que no se aclaran.

²⁸⁷ De acuerdo a la legislación de Corea del Sur (ver Anexo I).

²⁸⁸ En Corea del Sur el requerimiento de etiquetado es el siguiente: "Evitar el contacto con los ojos y aclarar inmediatamente si el contacto ocurre".

²⁸⁹ El primer límite se aplica a cosméticos que se aclaran (no mucosas). El segundo límite se aplica a cosméticos que no se aclaran y a cosméticos que se usan en mucosas.

²⁹⁰ No usar en productos orales (ver legislación de Tailandia, Anexo I).

²⁹¹ No usar en productos orales ni en productos de ojos. Uso solo permitido en productos para el cuidado de la piel (ver legislación de Estados Unidos Mexicanos, Anexo I).

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²⁸² | No usar en productos que se aplican en mucosas ²⁸³ | No usar en aerosoles | Advertencias | Notas generales | Restricciones ²⁸⁴ |
|--|--------------------|----------------------|---|---|---|----------------------|---|-----------------|------------------------------|
| Climbazole | 38083-17-9 | 253-775-4 | 0,2 % / 0,5 % ²⁹² | | | | Contiene climbazole Evitar el contacto con los ojos En caso de irritación después de usar el producto, suspenda el uso y consulte con un médico o farmacéutico ²⁹³ | 294 | Japón |
| Dibromohexamidine and its salts (including isethionate) | Varios | Varios | 0,1 % | | | | | | Japón |
| Dichlorobenzyl alcohol | 1777-82-8 | 217-210-5 | 0,15 % | | | | | | Japón |
| Ethyl Lauroyl Arginate HCl | 60372-77-2 | 434-630-6 | 0,4 % | | × | × | No usar en productos destinados a niños menores de 10 años Evitar el contacto con los ojos ²⁹⁵ | 296 | Japón, México |
| Formic acid; sodium formate | 64-18-6 / 141-53-7 | 200-579-1/ 205-488-0 | 0,5 % (as acid) | | | | | | Japón |
| Glutaral | 111-30-8 | 203-856-5 | 0,1 % | | | × | Contiene glutaral Puede causar una reacción alérgica IRRITANTE. Evitar el contacto con los ojos ²⁹⁷ | | Japón |
| Hexamidine and its salts (including isethionate and p-hydroxybenzoate) | Varios | Varios | 0,1 % | | | | | | Japón |

²⁹² El primer límite se aplica a lociones para el pelo y cremas faciales. El segundo límite se aplica a champús que se aclaran.

²⁹³ El requerimiento de etiquetado es sólo en Tailandia.

²⁹⁴ Uso solo permitido en lociones para el pelo, cremas faciales y champús que se aclaran (excepto en Corea del Sur donde su uso solo está permitido en productos para el pelo (ver legislación de Corea del Sur, Anexo I)).

²⁹⁵ El requerimiento de etiquetado "Evitar el contacto con los ojos" es sólo en China.

²⁹⁶ No usar en productos orales ni en productos labiales.

²⁹⁷ El requerimiento de etiquetado solo es necesario cuando la concentración de glutaral en el producto acabado supera el 0,05 %. El requerimiento de etiquetado "Puede causar una reacción alérgica" es sólo en Tailandia. El requerimiento de etiquetado "IRRITANTE. Evitar el contacto con los ojos" es solo en Australia.

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos que no se aclaran ²⁸² | No usar en productos que se aplican en mucosas ²⁸³ | No usar en aerosoles | Advertencias | Notas generales | Restricciones ²⁸⁴ |
|--|-------------|-----------|---|---|---|----------------------|--|-----------------|--|
| Hexetidine | 141-94-6 | 205-513-5 | 0,1 % | ✗ ²⁸⁷ | | | | | Japón |
| Hydroxyethoxyphenyl butanone | 569646-79-3 | 933-435-8 | 0,7 % | | | | | | China, Corea del Sur, México, Japón, Taiwán, India |
| Inorganic sulphites and hydrogen-sulphites | Varios | Varios | 0,2 % (as free SO ₂) | | | | | | Japón |
| o-Phenylphenol | 90-43-7 | 201-993-5 | 0,15 % (as phenol) | | | | Evitar el contacto con los ojos | | California |
| Phenoxyisopropanol | 770-35-4 | 212-222-7 | 1,0 % | ✗ | | | | | Japón |
| Piroctone | 50650-76-5 | | 1 % / 0,5 % ²⁸⁶ | | | | | | Japón |
| Propionic acid and its salts | Varios | Varios | 0,9 % (as acid) | | | | | | Japón |
| Silver chloride deposited on titanium dioxide | 7783-90-6 | 232-033-3 | 0,004 % (as AgCl) | | | | Este producto contiene plata y/o sales de plata. Evitar el contacto con la piel lastimada o raspada ²⁹⁸ | ²⁹⁹ | Japón, Corea del Sur |
| Undecylenic acid and its salts | Varios | Varios | 0,2 % (as acid) | ✗ ²⁸⁷ | | | | | Japón |

²⁹⁸ El requerimiento de etiquetado es sólo en Canadá.

²⁹⁹ 20 % AgCl (w/w) sobre TiO₂. No usar en productos destinados a niños menores de 3 años. No usar en productos orales, labiales o productos para ojos.

Anexo XII. Tabla Resumen de Filtros UV

Lista Global de Filtros UV³⁰⁰

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Otros nombres | Acrónimo | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos aplicados en mucosas ³⁰¹ | Notas generales ³⁰² |
|--|---------------|------------------|--|---------------------------------------|---|--|--------------------------------|
| Benzophenone-4 | Sulisobenzone | BP4 | 4065-45-6 | 223-772-2 | 5 % ³⁰³ (as acid) | | |
| Butyl methoxydibenzoylmethane | Avobenzone | BMBM | 70356-09-1 | 274-581-6 | 5 % ³⁰⁴ | | |
| Ethylhexyl dimethyl PABA | Padimate O | EHDP | 21245-02-3 | 244-289-3 | 8 % ³⁰⁵ | | |
| Ethylhexyl salicylate | Octisalate | EHS | 118-60-5 | 204-263-4 | 5 % | | |
| Homosalate | Homosalate | HMS | 118-56-9 | 204-260-8 | 7,34 % | X | 306 |
| Phenylbenzimidazole sulfonic acid | Ensulizole | PBSA | 27503-81-7 | 248-502-0 | 8 % ³⁰⁷ | X ³⁰⁸ | |
| Titanium dioxide; Titanium dioxide (nano) | | TiO ₂ | 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2 | 236-675-5/ 205-280-1/215-28 2-2 | 25 % | | 309 |
| Zinc oxide; Zinc oxide (nano) | | ZnO | 1314-13-2 | 215-222-5 | 25 % | | 310 |

³⁰⁰ Cuando se usan estas sustancias con la función de proteger la formulación del producto, la CMA es de 0,5 % (ver legislación de Corea del Sur, Anexo I).

³⁰¹ Los productos aplicados en mucosas se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse en las mucosas bucales, en el borde de los ojos o de los órganos genitales externos.

³⁰² En los Estados Unidos de América si se pretende usar combinaciones de filtros UV en la formulación de protectores solares es necesario considerar que no todas las combinaciones de filtros UV están permitidas, consultar Title 21 CFR, Part 352 (Sunscreen Drug Products for Over-The-Counter Human Use) (ver Anexo I).

³⁰³ CMA = 5 % excepto en Japón donde la CMA es de 0,1 % en productos aplicados en mucosas.

³⁰⁴ CMA = 5 % excepto en Canadá y Estados Unidos de América donde la CMA es de 3 %.

³⁰⁵ CMA = 8 % excepto en Japón donde la CMA es de 7 % en productos aplicados en mucosas.

³⁰⁶ Uso permitido exclusivamente en productos faciales con excepción de los aerosoles de propulsión.

³⁰⁷ CMA = 8 % excepto en Australia, Canadá, Corea del Sur y Estados Unidos de América donde la CMA es de 4 % y en Japón donde la CMA es de 3 %.

³⁰⁸ De acuerdo a la legislación de Japón (ver Anexo I).

³⁰⁹ Dióxido de titanio en polvo con un contenido del 1 % o más en partículas de diámetro aerodinámico $\leq 10 \mu\text{m}$, para ser utilizado debe cumplir con lo siguiente: a) Productos faciales en forma de polvos sueltos, CMA = 25 %; sólo en forma pigmentaria; b) Productos para el cabello en forma de aerosol, CMA = 1,4 % para los consumidores en general y 1,1 % para uso profesional; sólo en forma pigmentaria; c) Otros productos, CMA = 25 % no utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.

Forma nano: no utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. Solo están permitidos nanomateriales que tengan las características siguientes: pureza $\geq 99 \%$; granulometría primaria (mediana) $\geq 30 \text{ nm}$; con los revestimientos permitidos en la Unión Europea; actividad fotocatalítica $\leq 10 \%$; y nanopartículas fotoestables en la formulación final; además de otras restricciones relativas a su forma química, su forma física y su aspecto. En caso de utilizarse de forma combinada el TiO₂ en sus formas nano y no nano, la suma de ambos no superará el límite indicado de concentración máxima. Los productos faciales que contengan nanopartículas de Dióxido de titanio (nano) recubiertas con una combinación de alúmina y dióxido de manganeso deben llevar la siguiente advertencia: "No debe utilizarse en los labios".

³¹⁰ No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. Solo están permitidos nanomateriales que tengan las características siguientes: pureza $\geq 96 \%$; D50 > 30 nm y D1 > 20 nm; solubilidad en agua < 50 mg/L; sin revestimiento o con los revestimientos permitidos en la Unión Europea. En caso de utilizarse de forma combinada el ZnO en sus formas nano y no nano, la suma de ambos no superará el límite indicado de concentración máxima.

Anexo XII. Tabla Resumen de Filtros UV

Lista Regionalizada de Filtros UV³¹¹

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Otros nombres | Acrónimo | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos aplicados en mucosas ³¹² | Notas generales | Restricciones ³¹³ |
|---|---------------|-------------------------|-------------|-----------|---|--|-----------------|--|
| Benzophenone-3 | Oxybenzone | BP3 | 131-57-7 | 205-031-5 | 6 % / 2,2 % / 0,5 % ³¹⁴ | | 315 | En protectores solares, prohibido en: EE.UU., Aruba, Bonaire |
| Benzophenone-5 | | BP5 | 6628-37-1 | | 5 % ³¹⁶ (as acid) | | | EE.UU., Corea del Sur, Canadá |
| Benzylidene camphor sulfonic acid and its salts | | BCS | 56039-58-8 | | 6 % (as acid) | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur, Canadá |
| Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano) | | HAA299 HAA299 (nano) | 919803-06-8 | 485-100-6 | 10 % | | 317 | Australia, Canadá, China, Corea del Sur, EE.UU., México, India, Japón, MERCOSUR, Taiwán, Unión Aduanera Euroasiática, Arabia Saudí |
| Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine | Bemotrizinol | BEMT | 187393-00-6 | | 10 % ³¹⁸ | ✗ ³¹⁹ | | EE.UU., Canadá ³²⁰ |
| Camphor benzalkonium methosulfate | | CBM | 52793-97-2 | 258-190-8 | 6 % | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur, Canadá |
| Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate | | DHNB | 302776-68-7 | 443-860-6 | 10 % | ✗ ³¹⁹ | | EE.UU., Canadá |

³¹¹ Cuando se usan estas sustancias con la función de proteger la formulación del producto, la CMA es del 0,5 % (ver legislación de Corea del Sur, Anexo I).

³¹² Los productos aplicados en mucosas se definen como los productos cosméticos destinados a aplicarse en las mucosas bucales, en el borde de los ojos o de los órganos genitales externos.

³¹³ Estos ingredientes no están aprobados para su uso en productos cosméticos en los mercados mencionados.

³¹⁴ El primer límite se aplica a productos faciales, productos para manos y productos labiales, excepto los productos en forma de aerosoles de propulsión y de bombeo (en Japón y Corea del Sur esta CMA es de 5 %). El segundo límite se aplica a productos corporales, incluidos los productos en forma de aerosoles de propulsión y de bombeo. El tercer límite se aplica a otros productos. Cuando se usa para proteger la formulación del producto la CMA es del 0,5 %. La suma de las concentraciones de benzophenone-3 empleadas como filtro UV y como absorbente UV no puede superar los límites de CMA establecidos.

³¹⁵ Advertencia: "Contiene benzofenona-3".

³¹⁶ CMA = 5 % excepto en Japón donde la CMA es de 1 % en productos aplicados en mucosas.

³¹⁷ No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación (para la forma nano). Solo están permitidos nanomateriales que tengan las características siguientes: pureza ≥ 97 %; mediana del tamaño de las partículas D50 (50 % del número inferior a este diámetro); ≥ 50 nm de la distribución por tamaño del número. En caso de utilizarse de forma combinada el HAA299 en sus formas nano y no nano, la suma de ambos no superará el límite de concentración máxima indicado.

³¹⁸ CMA = 10 % excepto en Canadá donde la CMA es de 6 % y en Japón donde la CMA es de 3 %.

³¹⁹ De acuerdo a la legislación de Japón (ver Anexo I).

³²⁰ En Canadá este filtro UV no está permitido en protectores solares secundarios; solo se permite su uso en protectores solares primarios.

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Otros nombres | Acónimo | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos aplicados en mucosas ³¹² | Notas generales | Restricciones ³¹³ |
|--|------------------------|----------------------|--------------|-----------|---|--|-----------------|--|
| Diethylhexyl butamido triazone | Iscotrizinol | DBT | 154702-15-5 | | 10 % | | | EE.UU., Japón, Canadá, Australia |
| Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate | Bisdisulizole disodium | DPDT | 180898-37-7 | 429-750-0 | 10 % (as acid) | | | EE.UU., Japón, Canadá |
| Drometrizole trisiloxane | | DTS | 155633-54-8 | | 15 % ³²¹ | ✗ ³¹⁹ | | EE.UU. |
| Ethylhexyl methoxycinnamate | Octinoxate | EHMC | 5466-77-3 | 226-775-7 | 10 % ³²² | | | En protectores solares, prohibido en: EE.UU., Aruba, Bonaire |
| Ethylhexyl triazone | | EHT | 88122-99-0 | 402-070-1 | 5 % | ✗ ³¹⁹ | | EE.UU., Canadá |
| Isoamyl p-methoxycinnamate | Amiloxate | IMC | 71617-10-2 | 275-702-5 | 10 % | | | EE.UU., Japón, Canadá |
| Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol; Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (nano) | Bisoctrizole | MBBT; MBBT (nano) | 103597-45-1 | 403-800-1 | 10 % | ✗ ³¹⁹ | 323 | EE.UU., Canadá ³²⁴ |
| Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacete | | | 1419401-88-9 | 700-860-3 | 3 % | | 325 | Australia, Canadá, China, EE.UU., México, Japón, Taiwán |
| Octocrylene | Octocrylene | OCR | 6197-30-4 | 228-250-8 | 9 % / 10 % ³²⁶ | | | En protectores solares, prohibido en: EE.UU., Aruba, Bonaire |
| PEG-25 PABA | | P25 | 116242-27-4 | | 10 % | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur, Canadá |

³²¹ CMA = 15 % excepto en Australia donde la CMA es de 10 %.

³²² CMA = 10 % excepto en Canadá, Estados Unidos de América (no protectores solares) y Corea del Sur donde la CMA es de 7,5 % y en Japón donde la CMA es de 8 % en productos aplicados en mucosas.

³²³ No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación (para la forma nano). Solo están permitidos nanomateriales que tengan las características siguientes: pureza $\geq 98,5$ % con una fracción de isómeros 2,2'-Metileno-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(isooctilo)fenol) que no exceda del 1,5 %; solubilidad < 5 ng/L en agua a 25°C; Coeficiente de reparto (Log Pow): 12,7 a 25°C; sin revestimiento; mediana del tamaño de las partículas D50 (50 % del número inferior a este diámetro): ≥ 120 nm de la distribución de la masa y/o ≥ 60 nm de la distribución por tamaño del número. En caso de utilizarse de forma combinada el MBBT en sus formas nano y no nano, la suma de ambos no superará el límite indicado de concentración máxima.

³²⁴ En Canadá este filtro UV no está permitido en protectores solares secundarios; solo se permite su uso en protectores solares primarios con una CMA = 5 %.

³²⁵ No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. No utilizar con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.

³²⁶ El primer límite se aplica a los productos en forma de aerosoles de propulsión; el segundo límite se aplica a otros productos. La benzofenona como impureza y/o como producto de degradación del octocrieno debe mantenerse en el nivel de trazas.

| Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Otros nombres | Acrónimo | Número CAS | Número CE | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | No usar en productos aplicados en mucosas ³¹² | Notas generales | Restricciones ³¹³ |
|--|---------------|-------------------|-------------------------|-----------|---|--|-----------------|--|
| Phenylene Bis-Diphenyltriazine | | | 55514-22-2 | 700-823-1 | 5 % | | 327 | China, Corea del Sur, EE.UU., México, Japón, Taiwán, Canadá, Australia |
| Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor | | PBC | 113783-61-2 | | 6 % | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur, Canadá, Australia |
| Polysilicone-15 | | PS15 | 207574-74-1 | 426-000-4 | 10 % | | | EE.UU., Canadá |
| Potassium, sodium and triethanolamine salts of Phenylbenzimidazole sulfonic acid | | | | | 8 % (as acid) | | | EE.UU., Japón, Corea del Sur, Canadá, Australia |
| Salts of Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid | | | | | 10 % (as acid) | | | EE.UU., Japón, Canadá, Australia |
| Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid | Ecamsule | TDSA | 92761-26-7 / 90457-82-2 | 410-960-6 | 10 % (as acid) | ✗ ³¹⁹ | | EE.UU. |
| Tris-biphenyl triazine; tris-biphenyl triazine (nano) | | TBPT; TBPT (nano) | 31274-51-8 | | 10 % | | 328 | EE.UU., Corea del Sur, China, Canadá, México |

³²⁷ No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. La concentración de las impurezas methyl-pyrrolidone e hidrazine debe mantenerse a nivel de trazas (ver legislación de MERCOSUR, Anexo I).

³²⁸ No utilizar en aerosoles. Solo están permitidos nanomateriales que tengan las características siguientes: granulometría primaria (mediana) > 80 nm; pureza ≥ 98 %; sin revestimiento.

Anexo XIII. Tabla Resumen de Técnicas Instrumentales Propuestas para el Análisis de las Sustancias Seleccionadas en este Estándar

| | TÉCNICAS INSTRUMENTALES | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------|----|----------------|-----|----|-------|-----|----|-------|-----|-----|-----|----------------|----------------|----------------|---------|------|
| | HPLC | | | | | | GC | | | | | | IC | CE | ESPECTROMETRÍA | | |
| DETECTORES | UV/DAD | EQ | FLD | TEA | MS | MS/MS | TEA | MS | MS/MS | FID | ECD | AED | | | ICP/MS | AAS/AES | XRFS |
| COMPUESTOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nitroalmizcles | | | | | | | | X | X | | X | X | | | | | |
| Almizcles Policíclicos y Macrocíclicos | | | | | | | | X | X | | | | | X ^a | | | |
| Alérgenos de fragancias | X | | | | | X | | X | X | | | | | | | | |
| Nitrosaminas | X | | | X | X | X | X | X | X | | | | | | | | |
| Aminas y aminoderivados | | | | | | | | | | | | | X | | | | |
| Agentes nitrosantes | X | X | | | | | | X | X | | X | | X ^b | | X | | |
| Ftalatos | X | | | | | | | X | X | X | | | | | | | |
| Metales/Metaloides/No-Metales | | | | | | | | | | | | | | | X | X | X |
| Glicol-éteres | X ^c | | | | | | | X | | X | | | | | | | |
| Residuos de Surfactantes | X ^c | | X ^d | | | | | X | | X | | | | | | | |
| Sustancias Perfluoroalquiladas y Polifluoroalquiladas (PFAS) | | | | | | X | | X | X | | | | | | | | |
| Colorantes | X | | | | X | X | | | | | | | | X | | X | X |
| Conservantes | X ^c | | | | X | X | | X | X | | | | | X | | | |
| Filtros UV | X | | | | X | X | | | | | | | | | | | |

^a Puede utilizarse también la variante electroforética NA-MEKC.

^b Sólo nitritos.

^c Con derivatización.

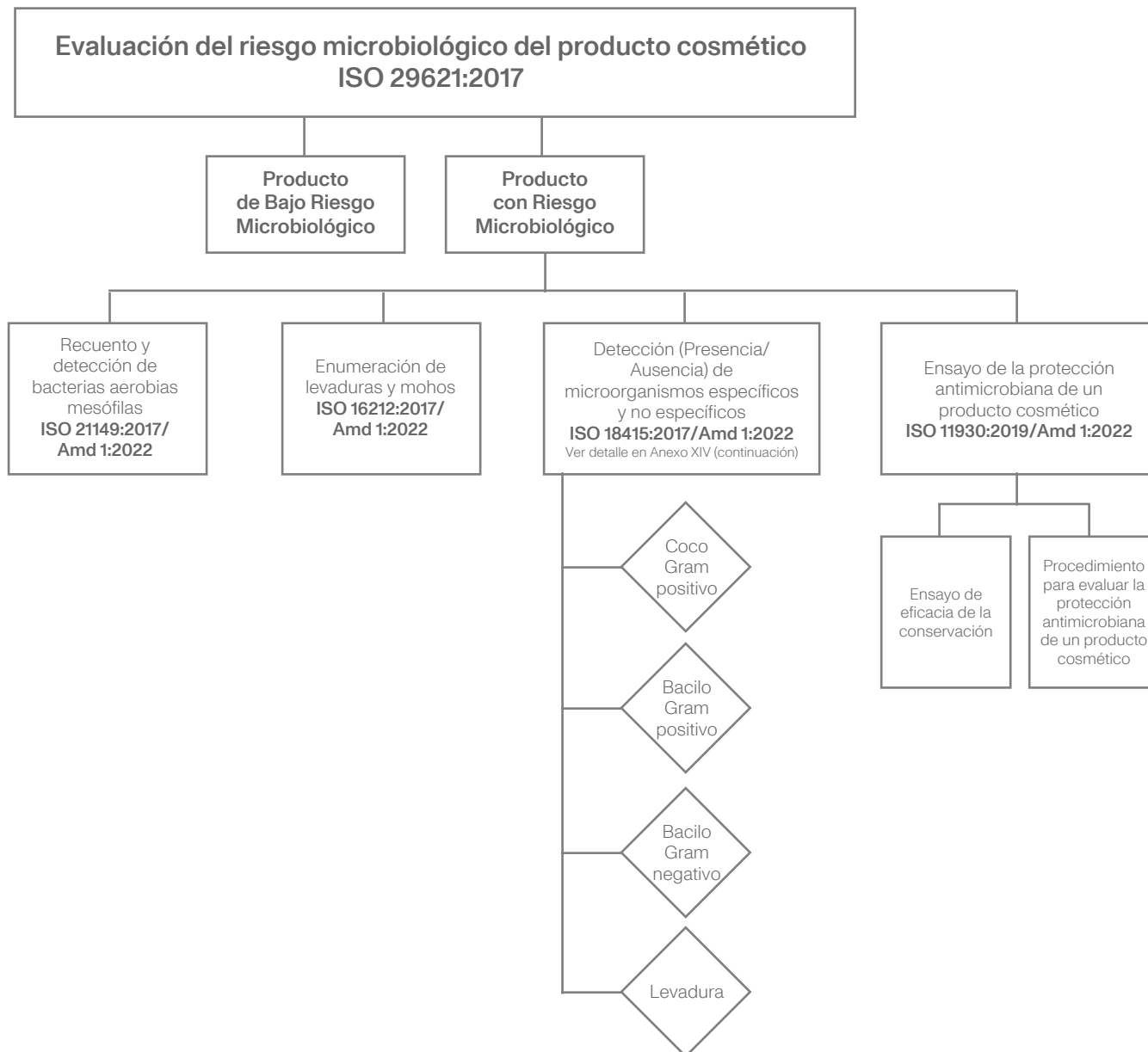
^d Sólo los alquilfenoles (APs) y alquilfenoles etoxilados (APEOs).

ACRÓNIMOS:

HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Resolución); **LC** (Cromatografía Líquida); **GC** (Cromatografía de Gases); **IC** (Cromatografía Iónica); **CE** (Electroforesis Capilar); **NA-MEKC** (Cromatografía Electrocinética Micelar No Acuosa); **UV** (Detector Ultravioleta); **DAD** (Detector UV-Vis con red de diodos); **EQ** (Detector Electroquímico); **FLD** (Detector de Fluorescencia); **TEA** (Analizador de Energía Térmica); **MS** (Espectrómetro de Masas); **MS²** (Espectrómetro de masas en tándem); **FID** (Detector de Ionización de Llama); **ECD** (Detector de Captura Electrónica); **AED** (Detector de Emisión Atómica); **ICP-MS** (Plasma de Acoplamiento Inductivo-Espectrómetro de masas); **AAS** (Espectroscopía de Absorción Atómica); **AES** (Espectroscopía de Emisión Atómica); **XRFS** (Espectroscopía de Fluorescencia de Rayos X).

Anexo XIV. Control Microbiológico

El siguiente árbol de decisión resume las etapas más comunes en la realización de los análisis de control microbiológico y sus correspondientes normas ISO^{329,330}:



³²⁹ Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de todas las normas mencionadas explícitamente en el texto y/o árbol de decisión (Anexo XIV):

ISO 22716:2007 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación.

ISO/TR 19838:2016 Guía para la aplicación de las normas ISO sobre Microbiología Cosmética.

ISO 21148:2017 Cosméticos. Microbiología. Instrucciones generales para el examen microbiológico.

EN 12353:2021 Antisépticos y desinfectantes químicos. Conservación de los organismos de ensayo utilizados para la determinación de la actividad bactericida (incluida la *Legionella*), micobactericida, esporicida, fungicida y virucida (incluidos bacteriófagos).

³³⁰ La norma ISO 29621:2017 define "productos de bajo riesgo microbiológico" como aquellos productos cuyo entorno no proporciona los requisitos físicos y químicos para el crecimiento y/o supervivencia de los microorganismos; con las siguientes especificaciones:

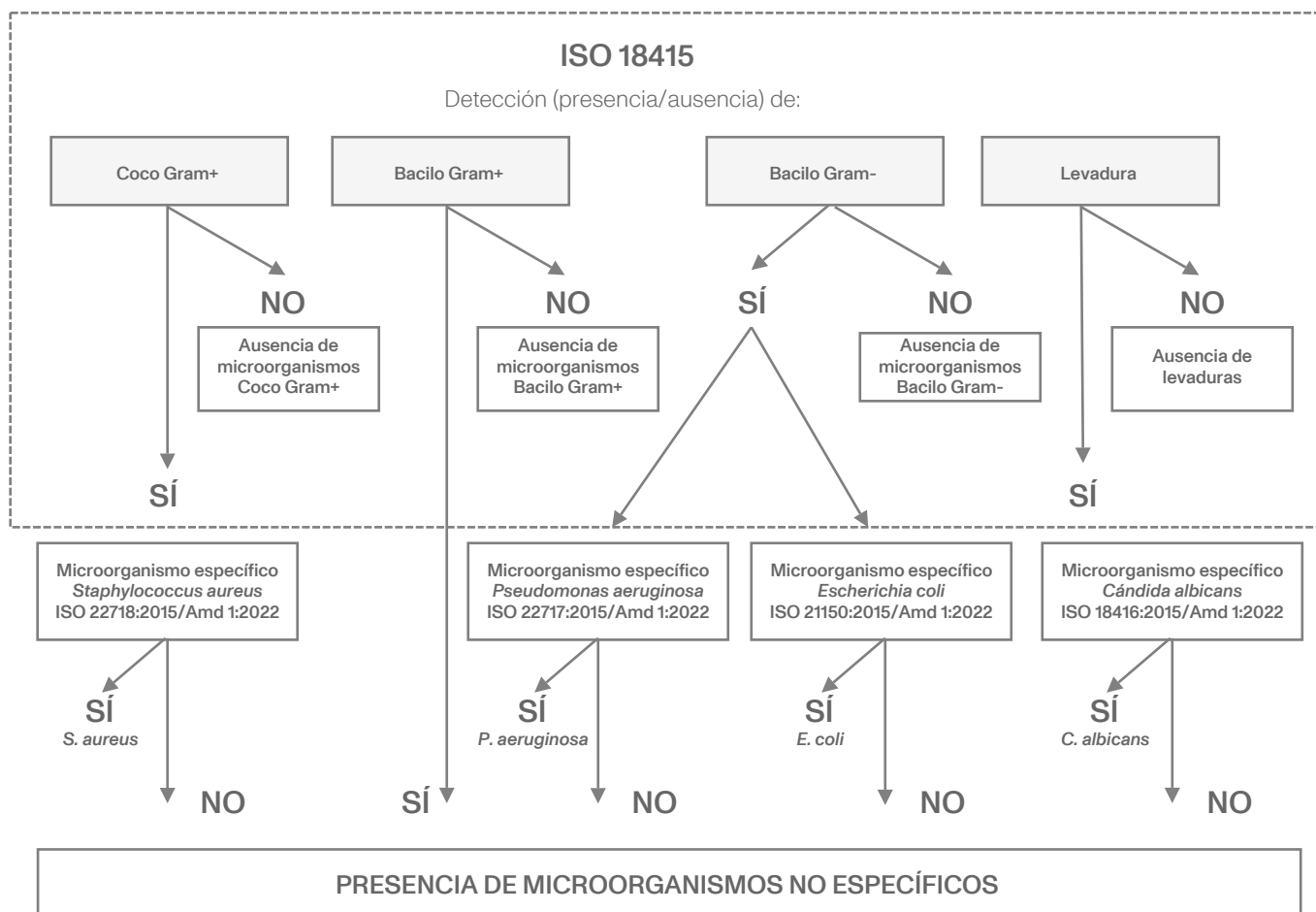
Nota 1. Esta categoría de productos de bajo riesgo se aplica a la contaminación microbiológica que puede ocurrir durante la fabricación y/o utilización prevista por el consumidor.

Nota 2. Un producto cuyo envase impide la penetración de los microorganismos se considera un producto de bajo riesgo microbiológico durante su uso.

Nota 3. La mera inclusión de conservantes u otros compuestos antimicrobianos en una formulación no la convertiría en un producto de bajo riesgo.

Anexo XIV. Control Microbiológico (continuación)

El siguiente esquema resume el modo de aplicación de la norma ISO 18415:2017/Amd 1:2022 y las conclusiones que pueden derivarse de la misma³³¹:



³³¹ La identificación de microorganismos no específicos puede ser útil para localizar el origen de la contaminación.

Anexo XV. Listas de Comprobación

1. Lista de comprobación del Expediente de Información (EI). Descripción general del producto cosmético (PC)

| | | ✓/✗/NA |
|--|--|--------|
| 1. DESCRIPCIÓN DEL PC | | |
| Presentación | Nombre PC | |
| | Certificado de notificación al CPNP | |
| | Conformidad con el Reglamento UE 2023/988 | |
| | Presentación PC (artículo único, set/kit, probador) | |
| | Categoría PC Ver sección 1.1 Categorías de PC | |
| Etiquetado | Nombre de la Persona Responsable del PC | |
| | Dirección de la Persona Responsable del PC | |
| | País de origen | |
| | Referencia para identificar el PC o número de lote | |
| | Función | |
| | Contenido nominal (en el momento del acondicionamiento) | |
| | Plazo después de la apertura (PAO)/Fecha de duración mínima | |
| | Lista de ingredientes (INCI) precedido de "ingredientes" <ul style="list-style-type: none"> • Parfum o Aroma + mención de otras sustancias (anexo III) cuando se requiera • Colorantes con el CI (si es un rango: "puede contener" o "+/-") | |
| | Precauciones de empleo, las de los anexos III a VI y particulares | |
| 2. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE FABRICACIÓN & BUENAS PRÁCTICAS (BPF) | | |
| | Descripción del método de fabricación | |
| | Declaración de conformidad con las BPF | |
| 3. PRUEBAS QUE DEMUESTREN EL EFECTO REIVINDICADO POR EL PC | | |
| 4. INFORMACIÓN SOBRE LOS EXPERIMENTOS EN ANIMALES | | |
| 5. INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DEL PC (CPSR) | | |
| CPSR PARTE A | Ver sección 1.2 Lista de comprobación del Informe de la Seguridad del PC (CPSR Parte A) | |
| CPSR PARTE B | Conclusión de la evaluación (Seguro, seguro con restricciones o no seguro) | |
| | Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso | |
| | Razonamiento para la conclusión de la evaluación | |
| | Credenciales del evaluador de la seguridad y aprobación | |

1.1. Categorías de producto cosmético

| Categoría PC | Tipo PC |
|--|--|
| A. Productos cosméticos para el área de los ojos | 1.- Lápiz de ojos, lápiz de cejas |
| | 2.- Delineador de ojos (eyeliner) |
| | 3.- Sombra de ojos |
| | 4.- Desmaquillante de ojos |
| | 5.- Máscara para pestañas (rímel) |
| | 6.- Otros productos para el área de los ojos |
| B. Productos cosméticos para los labios | 1.- Lápiz labial |
| | 2.- Brillo labial (gloss) |
| | 3.- Protector labial |
| | 4.- Delineador labial (perfilador) |
| | 5.- Otros productos para los labios |
| C. Productos cosméticos para la cara | 1.- Base de maquillaje (líquida, crema) |
| | 2.- Colorete |
| | 3.- Polvos faciales |
| | 4.- Crema facial |
| | 5.- Loción facial |
| | 6.- Mascarilla facial |
| | 7.- Corrector facial |
| | 8.- Desmaquillante facial |
| | 9.- Producto de limpieza facial |
| | 10.- Otros productos para la cara |
| D. Productos cosméticos para la piel | 1.- Maquillaje para el cuerpo |
| | 2.- Crema corporal |
| | 3.- Crema de manos |
| | 4.- Loción corporal |
| | 5.- Aceite corporal |
| | 6.- Polvos corporales |
| | 7.- Otros productos para la piel |
| E. Productos cosméticos para el aseo e higiene corporal | 1.- Jabón |
| | 2.- Gel de baño |
| | 3.- Espuma de baño |
| | 4.- Polvos de baño |
| | 5.- Aceite de baño |
| | 6.- Loción de baño |
| | 7.- Sales baño |
| | 8.- Tableta aromática de baño |
| | 9.- Talco |
| | 10.- Paños y toallas húmedas |
| | 11.- Otros productos para el aseo e higiene corporal |
| F. Productos desodorantes y antitranspirantes | 1.- Desodorante |
| | 2.- Antitranspirante |

| Categoría PC | Tipo PC |
|--|---|
| G. Productos cosméticos para las uñas | 1.- Base de esmalte |
| | 2.- Suavizante de cutícula |
| | 3.- Crema para uñas |
| | 4.- Esmalte |
| | 5.- Quitaesmalte |
| | 6.- Aceite para uñas |
| | 7.- Brillo para uñas |
| | 8.- Otros productos para las uñas |
| H. Productos cosméticos de perfumería | 1.- Eau de toilette |
| | 2.- Eau de cologne |
| | 3.- Eau de tender |
| | 4.- Eau de parfum |
| | 5.- Spray corporal |
| | 6.- Otros productos de perfumería |
| I. Productos para el afeitado y para después del afeitado | 1.- Espuma de afeitarse |
| | 2.- Loción de afeitarse |
| | 3.- Crema de afeitarse |
| | 4.- Loción para después del afeitado |
| | 5.- Bálsamo para después del afeitado |
| | 6.- Otros productos para el afeitado y para después del afeitado |
| J. Productos capilares | 1.- Champú |
| | 2.- Acondicionador |
| | 3.- Fijador |
| | 4.- Mascarilla |
| | 5.- Alisador |
| | 6.- Producto para ondular el cabello |
| | 7.- Tinte capilar (no oxidante) |
| | 8.- Otros productos para el cabello |
| K. Productos para la higiene bucal y dental | 1.- Dentífrico |
| | 2.- Colutorio |
| | 3.- Enjuague bucal |
| | 4.- Otros productos para la higiene bucal y dental |
| L. Productos de protección solar y autobronceadores | 1.- Producto para antes y después del sol |
| | 2.- Producto de protección solar |
| | 3.- Producto autobronceador |
| | 4.- Otros productos de protección solar y autobronceadores |
| M. Productos depilatorios | Consultar con el Departamento de Sostenibilidad de Inditex |
| N. Productos para el blanqueado de la piel | |
| O. Otros productos: refill, tintes oxidantes, tatuajes temporales | |

1.2. Lista de comprobación del Informe de la Seguridad del Producto Cosmético (CPSR Parte A)

| | ✓/✗/NA |
|---|--------|
| 1. Composición cuantitativa y cualitativa del PC | |
| Composición completa del producto: nombre, identidad (incl. INCI, CAS, EINECS/ELINCS...) y cantidad de cada materia prima (% en peso) | |
| Cumplimiento con i+Cosmetics | |
| Proveedores de las materias primas | |
| Función prevista de cada sustancia | |
| Cantidad, fórmula molecular y especificaciones analíticas de las sustancias bien definidas químicamente | |
| Definición, naturaleza y cantidad de ingredientes complejos (incl. criterios de pureza y métodos de ensayo) | |
| Productos perfumados | |
| Nombre de los aromas | |
| Código de referencia | |
| Fabricante o Proveedor | |
| Declaración de alérgenos de fragancias ³³² | |
| Declaración IFRA ³³³ | |
| Evaluación de la seguridad de la fragancia | |
| 2. Características fisicoquímicas y estabilidad del PC | |
| Especificaciones físicas y químicas de las materias primas (pH, olor, densidad, viscosidad...) | |
| Especificaciones físicas y químicas del PC (pH, olor, densidad, viscosidad...) | |
| Estabilidad del producto cosmético <ul style="list-style-type: none"> • Test de estabilidad • Duración mínima o plazo después de la apertura (PAO) | |
| 3. Calidad microbiológica³³⁴ | |
| Calidad microbiológica de las materias primas | |
| Calidad microbiológica del PC | |
| Ensayo de evaluación del riesgo microbiológico y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico (ISO 29621:2017) | |
| Ensayo de la calidad microbiológica <ul style="list-style-type: none"> • Detección y recuento de bacterias aerobias mesófilas (ISO 21149:2017/Amd 1:2022) • Enumeración de levaduras y mohos (ISO 16212:2017/Amd 1:2022) • Detección de microorganismos específicos y no específicos (ISO 18415:2017/Amd 1:2022) | |
| Ensayo de la protección antimicrobiana de un PC (ISO 11930:2019/Amd 1:2022) <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo de eficacia de la conservación (Preservative challenge test) • Evaluación global de la protección antimicrobiana del PC | |

³³² Puede verse el modelo de Declaración de alérgenos de fragancias al final de esta sección (ver sección 1.2.1 Declaración de alérgenos de fragancias).

³³³ Declaración IFRA del año de lanzamiento del producto cosmético y revisiones posteriores si las hubiese.

³³⁴ Información adicional en la Guía para la aplicación de las normas ISO sobre Microbiología Cosmética (ISO/TR 19838:2016). Se recomienda seguir las Instrucciones generales para el examen microbiológico contenidas en la Norma ISO 21148:2017.

| | ✓/✘/NA |
|---|--------|
| 4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje | |
| Pureza de las materias primas (especificaciones/datos técnicos/análisis fisicoquímico) | |
| Pruebas de inevitabilidad técnica de trazas de sustancias prohibidas | |
| Características pertinentes del material del recipiente (o embalaje primario) (especificaciones/datos técnicos/migración potencial al PC) • Referencia al CE/1935/2004 | |
| 5. Utilización normal y razonablemente previsible | |
| Comunicación al consumidor del uso previsto | |
| Coherencia del uso previsto en el etiquetado | |
| 6. Exposición al PC | |
| Tipo de producto (producto que se aclara o producto que no se aclara) | |
| Zona de aplicación | |
| Cantidad por aplicación (uso normal y uso razonablemente previsible) | |
| Duración y frecuencia | |
| Vías de exposición previsible | |
| Grupo destinatario de consumidores (< 3 años, adultos) | |
| Repercusión del tamaño de las partículas en la exposición | |
| 7. Exposición a las sustancias | |
| Cantidad de cada sustancia que entra en contacto con las partes externas del cuerpo humano o los dientes y las mucosas bucales | |
| 8. Perfil toxicológico de las sustancias | |
| Perfil toxicológico de cada sustancia (NOAEL/LOAEL) | |
| Vías significativas de absorción (SED) | |
| Consideración de los efectos sistémicos y cálculo del margen de seguridad (MoS) | |
| 9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados | |
| Sistema de gestión de efectos no deseados y de los efectos graves no deseados | |
| Inclusión en el informe sobre la seguridad de la relación entre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados y el PC | |
| 10. Información sobre el PC | |
| Test de compatibilidad cutánea | |
| Inclusión de información adicional no contemplada previamente | |

1.2.1. Declaración de Alérgenos de Fragancias

| Nombre etiquetado ³³⁵ | Número CAS | Concentración (%) ³³⁶ | Etiquetado ³³⁷ |
|------------------------------------|---|----------------------------------|---------------------------|
| 3-Propylideneophthalide | 17369-59-4 | | |
| 6-Methylcoumarin | 92-48-8 | | |
| Acetyl Cedrene | 32388-55-9 | | |
| Rose Ketones | 43052-87-5 / 23726-94-5 / 24720-09-0 / 23696-85-7 / 57378-68-4 / 71048-82-3 / 23726-92-3 / 23726-91-2 | | |
| Alpha-Isomethyl ionone | 127-51-5 | | |
| Alpha-Terpinene | 99-86-5 | | |
| Amyl cinnamal | 122-40-7 | | |
| Amylcinnamyl alcohol | 101-85-9 | | |
| Amyl Salicylate | 2050-08-0 | | |
| Anethole | 104-46-1 / 4180-23-8 | | |
| Anise alcohol | 105-13-5 | | |
| Benzaldehyde | 100-52-7 | | |
| Benzyl alcohol | 100-51-6 | | |
| Benzyl benzoate | 120-51-4 | | |
| Benzyl cinnamate | 103-41-3 | | |
| Benzyl salicylate | 118-58-1 | | |
| Beta-Caryophyllene | 87-44-5 | | |
| Camphor | 76-22-2 / 21368-68-3 / 464-49-3 / 464-48-2 | | |
| Cananga Odorata Oil/Extract | 83863-30-3 / 8006-81-3 / 68606-83-7 / 93686-30-7 | | |
| Carvone | 99-49-0 / 6485-40-1 / 2244-16-8 | | |
| Cedrus Atlantica Oil/ Extract | 92201-55-3 / 8023-85-6 | | |
| Cinnamal | 104-55-2 | | |
| Cinnamomum Cassia Leaf Oil | 8007-80-5 / 84961-46-6 | | |
| Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil | 8015-91-6 / 84649-98-9 | | |
| Cinnamyl alcohol | 104-54-1 | | |
| Citral | 5392-40-5 / 141-27-5 / 106-26-3 | | |
| Citronellol | 106-22-9 / 26489-01-0 / 1117-61-9 / 7540-51-4 | | |
| Citrus Aurantium Flower Oil | 72968-50-4 / 8028-48-6 / 8016-38-4 | | |
| Citrus Aurantium Peel Oil | 68916-04-1 / 72968-50-4 / 97766-30-8 / 8028-48-6 / 8008-57-9 | | |
| Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil | 8007-75-8 / 89957-91-5 / 68648-33-9 / 85049-52-1 | | |
| Citrus Limon Peel Oil | 84929-31-7 / 8008-56-8 | | |
| Coumarin | 91-64-5 | | |
| Lemongrass Oil | 8007-02-1 / 89998-16-3 / 91844-92-7 | | |
| Dimethyl Phenethyl Acetate | 151-05-3 | | |
| Eucalyptus Globulus Oil | 97926-40-4 / 8000-48-4 | | |
| Eugenia Caryophyllus Oil | 8000-34-8 / 8015-97-2 / 84961-50-2 | | |
| Eugenol | 97-53-0 | | |
| Eugenyl Acetate | 93-28-7 | | |
| Evernia furfuracea extract | 90028-67-4 | | |
| Evernia prunastri extract | 90028-68-5 | | |
| Farnesol | 4602-84-0 | | |

³³⁵ El nombre para el etiquetado que se indica corresponde con el establecido por el Reglamento de la Unión Europea.

³³⁶ En el producto cosmético final.

³³⁷ La presencia de la sustancia debe indicarse en la lista de ingredientes cuando su concentración exceda: 0,001 % en productos que no se aclaran (leave-on) y 0,01 % en productos que se aclaran (rinse-off).

| Nombre etiquetado ³³⁵ | Número CAS | Concentración (%) ³³⁶ | Etiquetado ³³⁷ |
|--|---|----------------------------------|---------------------------|
| Geraniol | 106-24-1 | | |
| Geranyl Acetate | 105-87-3 | | |
| Hexadecanolactone | 109-29-5 | | |
| Hexamethylindanopyran | 1222-05-5 | | |
| Hexyl cinnamal | 101-86-0 | | |
| Hydroxycitronellal | 107-75-5 | | |
| Isoeugenol | 97-54-1/ 5932-68-3 / 5912-86-7 | | |
| Isoeugenyl Acetate | 93-29-8 | | |
| Jasmine Oil/Extract | 84776-64-7 / 90045-94-6 / 8022-96-6 / 8024-43-9 | | |
| Juniperus Virginiana Oil | 8000-27-9 / 85085-41-2 | | |
| Laurus Nobilis Leaf Oil | 8002-41-3 / 8007-48-5 / 84603-73-6 | | |
| Lavandula Oil/ Extract | 91722-69-9 / 8022-15-9 / 93455-96-0 / 93455-97-1 / 92623-76-2 / 84776-65-8 / 8000-28-0 / 90063-37-9 | | |
| Limonene | 138-86-3 / 7705-14-8 / 5989-27-5 / 5989-54-8 | | |
| Linalool | 78-70-6 | | |
| Linalyl Acetate | 115-95-7 | | |
| Lippia citriodora absolute | 8024-12-2 / 85116-63-8 | | |
| Mentha Piperita Oil | 8006-90-4 / 84082-70-2 | | |
| Mentha Viridis Leaf Oil | 8008-79-5 / 84696-51-5 | | |
| Menthol | 89-78-1 / 1490-04-6 / 2216-51-5 / 15356-60-2 | | |
| Methyl 2-octynoate | 111-12-6 | | |
| Methyl Salicylate | 119-36-8 | | |
| Myroxylon Pereirae Oil/ Extract | 8007-00-9 | | |
| Narcissus Extract | 90064-26-9 / 68917-12-4 / 90064-27-0 / 90064-25-8 | | |
| Pelargonium Graveolens Flower Oil | 90082-51-2 / 8000-46-2 | | |
| Pinene | 80-56-8 / 7785-70-8 / 127-91-3 / 18172-67-3 | | |
| Pinus Mugo | 90082-72-7 | | |
| Pinus Pumila | 97676-05-6 | | |
| Pogostemon Cablin Oil | 8014-09-3 / 84238-39-1 | | |
| Rose Flower Oil/Extract | 8007-01-0 / 90106-38-0 / 93334-48-6 / 84696-47-9 / 84604-12-6 / 84604-13-7 / 92347-25-6 | | |
| Salicylaldehyde | 90-02-8 | | |
| Santalol | 11031-45-1 / 115-71-9 / 77-42-9 | | |
| Santalum Album Oil | 8006-87-9 / 84787-70-2 | | |
| Sclareol | 515-03-7 | | |
| Terpineol | 8000-41-7 / 98-55-5 / 138-87-4 / 586-81-2 | | |
| Terpinolene | 586-62-9 | | |
| Tetramethyl acetyloctahydronaphthalenes | 54464-57-2 / 54464-59-4 / 68155-66-8 / 68155-67-9 | | |
| Trimethylbenzenepropanol | 103694-68-4 | | |
| Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol | 67801-20-1 | | |
| Turpentine | 9005-90-7 / 8006-64-2 / 8052-14-0 | | |
| Vanillin | 121-33-5 | | |

Anexo XVI. Compromiso de cumplimiento con el estándar del Grupo Inditex i+Cosmetics

Por la presente confirmo que:

- 1) Hemos recibido de Inditex el estándar Inditex Precautions and Limits for Users Safety for Cosmetics (en adelante, i+Cosmetics), lo hemos leído y comprendemos totalmente sus implicaciones.
- 2) Reconocemos que el cumplimiento con i+Cosmetics es una obligación contractual y, en consecuencia, nos comprometemos a cumplir los requisitos del i+Cosmetics en todos los pedidos de producción, comercialización o distribución por cualquiera de los formatos del Grupo Inditex.
- 3) Nos comprometemos a divulgar y exigir formalmente las implicaciones del i+Cosmetics en toda la línea de producción.
- 4) El Grupo Inditex:
 - Se reserva el derecho a verificar: i) el cumplimiento con i+Cosmetics en lo relativo a cualquier artículo suministrado, por cualquier método, en cualquier momento, y/o en cualquier etapa de producción, comercialización o distribución, y ii) la correcta divulgación del i+Cosmetics.
 - Se reserva el derecho a revocar cualquier pedido en caso de observarse algún incumplimiento con i+Cosmetics en lo relativo a los ensayos y/o inspecciones realizadas de acuerdo a lo establecido.
 - Se reserva el derecho de devolver cualquier pedido realizado en caso de observarse algún incumplimiento con i+Cosmetics en lo relativo a los ensayos y/o inspecciones realizadas de acuerdo a lo establecido.
 - Se reserva el derecho a adoptar aquellas medidas que estime necesarias en relación con los artículos objeto del pedido cancelado, sin perjuicio de que la cancelación del correspondiente pedido implicará que no existirá obligación de abonar cantidad alguna por los artículos que incumplan i+Cosmetics.
 - Considera al proveedor como único responsable de todos los daños originados por los artículos que no cumplan con i+Cosmetics;

y, por último,

- 5) Reconocemos que la aprobación de una “muestra” y cualquier “repetición” posterior de los artículos por parte del Grupo INDITEX no nos exime de nuestra responsabilidad, para la totalidad de los procesos de producción, comercialización y distribución.

EL PROVEEDOR ES RESPONSABLE DE CONSULTAR SIEMPRE LA ÚLTIMA VERSIÓN ACTUALIZADA DE ESTE DOCUMENTO, DISPONIBLE EN www.inditex.com

La información contenida en este estándar está sujeta a cambios; debe prevalecer siempre la última versión del mismo. Consultar www.inditex.com

Anexo XVII. Registro de cambios para la versión 2025 de i+Cosmetics³³⁸

| CAPÍTULO | MODIFICACIÓN |
|--|--|
| I. Definición de i+Cosmetics | <ul style="list-style-type: none"> • Se añade mención a BPF. • Se añade mención al nuevo parámetro de protección solar. • Se añade referencia al cumplimiento con el Decreto francés de disruptores endocrinos y con el Estándar de venenos de Australia. • Se añaden 2 nuevas familias de sustancias químicas (PFAS y VOCs). |
| III. Requerimientos Legales de Producto | <ul style="list-style-type: none"> • Se elimina la categoría específica de productos para bebés y niños. • Se modifican algunos ejemplos de productos de las categorías existentes. • Se añaden las siguientes categorías: productos capilares, productos para la higiene bucal y dental y productos de protección solar y autobronceadores. |
| III.1. Fragancias a) Almizcles / Anexo II b) Alérgenos de fragancias / Anexo III | <ul style="list-style-type: none"> • Se cambia el nombre del capítulo b) a "Alérgenos de fragancias". • Se actualiza el estado regulatorio de algunas sustancias. • Se incluyen nuevos alérgenos de fragancias; antes 26, ahora 83. • Se incluye en el anexo una columna con los términos para etiquetar los alérgenos de fragancia. |
| III.2. Nitrosaminas y agentes nitrosantes / Anexo IV | <ul style="list-style-type: none"> • Se añaden nitritos prohibidos. |
| III.3. Ftalatos / Anexo V | <ul style="list-style-type: none"> • Se añaden ftalatos prohibidos. • Se añade la prohibición de todos los ésteres del ácido ftálico en determinados estados de USA. |
| III.4. Metales, metaloides y no metales / Anexo VI / Anexo VI bis | <ul style="list-style-type: none"> • Se añade el platino. • Se añaden sales y compuestos de algunos elementos y se actualiza el estado regulatorio de algunos existentes. |
| III.5. Glicol-éteres / Anexo VII | <ul style="list-style-type: none"> • Se actualiza el estado regulatorio de algunas sustancias. • Se añade límite para el DEG como traza. |
| III.6. Productos residuales de surfactantes | <ul style="list-style-type: none"> • Se añade límite de no detección para el 1,4-dioxano y se modifica el límite de cuantificación. • Se modifica el límite de cuantificación del formaldehído. |
| III.7. Compuestos orgánicos volátiles / Anexo VIII / Anexo VIII bis | <ul style="list-style-type: none"> • Nuevo capítulo. • Nuevo anexo (anexo VIII) donde se incluyen los límites por tipología de producto. • Nuevo anexo (anexo VIII bis) donde se incluyen las sustancias excluidas del cálculo de VOCs. |
| III.8. Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) / Anexo IX | <ul style="list-style-type: none"> • Nuevo capítulo. • Nuevo anexo (anexo IX) donde se enumeran, de forma no exhaustiva, algunas PFAS. |
| III.9. Colorantes / Anexo X / Anexo X bis | <ul style="list-style-type: none"> • Se actualiza el estado regulatorio de algunos colorantes. • Se incluye mención a las sales y lacas de USA y Japón. • Anexo X bis: cambio de formato. |
| III.10. Conservantes / Anexo XI | <ul style="list-style-type: none"> • Se actualiza el estado regulatorio de algunos conservantes. |
| III.11. Filtros UV y protección solar / Anexo XII | <ul style="list-style-type: none"> • Se cambia el nombre del capítulo a "Filtros UV y protección solar". • Se actualiza el estado regulatorio de algunos filtros UV. • Se incluye mención a la protección solar y a los absorbentes UV. |
| III.13. Control microbiológico / Anexo XIV | <ul style="list-style-type: none"> • Se actualizan las fechas de las normas ISO de aplicación. • Se añade requisito de ausencia de <i>Clostridium spp</i> en determinados productos. • Se añade mención a la norma ISO 21322 de análisis de toallitas y mascarillas. • Se cambia el formato del árbol de decisión. |
| IV. Requerimientos Legales de Documentación (PIF/EI) | <ul style="list-style-type: none"> • Se actualiza la referencia legislativa sobre productos de apariencia engañosa. |
| V. Otras Legislaciones de Obligado Cumplimiento | <ul style="list-style-type: none"> • Se incluye mención a cumplir con el Decreto francés de disruptores endocrinos y con el Estándar de venenos de Australia. |

³³⁸ Se incluyen los cambios más significativos.

| CAPÍTULO | MODIFICACIÓN |
|---|---|
| Anexo I. Lista de los Documentos Consultados en la Elaboración de la Estrategia Global de Comparación de Legislaciones | <ul style="list-style-type: none">• Se actualiza con la última versión de las legislaciones y se añaden nuevas legislaciones de aplicación.• Se incluye la legislación de los siguientes nuevos mercados: Australia, Comunidad Andina, Egipto, Hong Kong, India, Israel y Reino Unido. |
| Anexo XIII. Tabla Resumen de Técnicas Instrumentales Propuestas para el Análisis de las Sustancias Seleccionadas en este Estándar | <ul style="list-style-type: none">• Se añaden técnicas de análisis para los PFAS. |
| Anexo XVII. Lista de cambios de la versión i+Cosmetics 2025 | <ul style="list-style-type: none">• Nuevo anexo donde se incluyen los cambios más relevantes del i+Cosmetics 2025. |

INDITEX

Sostenibilidad de Producto

www.inditex.com

Av. de la Diputación s/n, 15142 Arteixo. A Coruña, España