

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

5161 *ORDRE SCO/719/2008, de 7 de març, per la qual es modifiquen els annexos II i III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.*

El Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, va recopilar en un sol text tota la normativa existent sobre aquesta matèria, adaptant-se a la legislació comunitària. Les ordres de 4 de juny de 1998, de 26 d'abril de 1999, de 3 d'agost de 2000, i les ordres SCO/249/2003, SCO/1448/2003, SCO/2592/2004, SCO/3664/2004, SCO/544/2005, SCO/3691/2005, SCO/747/2006, SCO/1730/2006, SCO/3283/2006, SCO/504/2007, SCO/1929/2007, SCO/2614/2007 i SCO/3089/2007 han modificat els annexos d'aquest Reial decret.

Aquest Reial decret ha estat modificat pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, i el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer.

La Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de productes cosmètics, ha estat objecte de modificacions successives, les últimes mitjançant les directives 2007/53/CE de la Comissió, de 29 d'agost de 2007, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, a fi d'adaptar-ne l'annex III al progrés tècnic; 2007/54/CE de la Comissió, de 29 d'agost de 2007, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, a fi d'adaptar-ne els annexos II i III al progrés tècnic, i 2007/67/CE de la Comissió, de 22 de novembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar-ne l'annex III al progrés tècnic.

Mitjançant aquesta disposició es transposen les esmentades directives a l'ordenament jurídic intern.

Aquesta Ordre es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, per la qual es faculta el ministre de Sanitat i Consum per actualitzar-ne els annexos al progrés tècnic.

En virtut d'això, dispenso:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productes cosmètics.*

Els annexos II i III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, queden modificats de la manera següent:

U. A l'annex II s'afegeixen els números de referència següents:

- «1244 1-metil-2,4,5-trihidroxibenzè (núm. CAS 1124-09-0) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1245 2,6-dihidroxí-4-metilpiridina (núm. CAS 4664-16-8) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1246 5-hidroxí-1,4-benzodioxà (núm. CAS 10288-36-5) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1247 3,4-metilendioxfenol (núm. CAS 533-31-3) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.

- 1248 3,4-metilendioxi-anilina (núm. CAS 14268-66-7) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1249 Hidroxil-2-piridona (núm. CAS 822-89-9) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1250 3-nitro-4-aminofenoxietanol (núm. CAS 50982-74-6) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1251 2-metoxi-4-nitrofenol (núm. CAS 3251-56-7) (4-nitroguaiacol) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1252 C.I. Acid Black 131 (núm. CAS 12219-01-1) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1253 1,3,5-trihidroxibenzè (núm. CAS 108-73-6) (floroglucinol) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1254 Triacetat de benzè 1,2,4 (núm. CAS 613-6-3) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1255 1,4-benzenodiamina, 2-nitro-, productes amb clorometiloxirà i 2,2'-iminobisetanol (núm. CAS 68478-64-8) (núm. CAS 158571-58-5) (HC Blue núm. 5) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1256 Un producte complex de reacció de la N-metil-1,4-diaminoantraquinona, l'epiclorohidrina i la monoetanolamina (núm. CAS 158571-57-4) (HC Blue núm. 4) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1257 Àcid 4-aminobenzenosulfònic (núm. CAS 121-57-3) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1258 Àcid 3,3'-(sulfonilbis(2-nitro-4,1-fenilen)imino)bis(6-(fenilamino)-benzenosulfònic i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1259 3(o 5)-((4-(benzilmetilamino)fenil)azo)-1,2-(o 1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazole i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1260 2,2'-[[3-clor-4-[(2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanol (núm. CAS 23355-64-8) (Disperse Brown 1) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1261 2-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metilbenzotiazole i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1262 2-[(4-clor-2-nitrofenil)azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutiramida (núm. CAS 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1263 2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutiramida] (núm. CAS 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1264 Àcid 2,2'-(1,2-etenodiil)bis[5-(4-etoxifenil)azo]benzenosulfònic i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1265 2,3-dihidro-2,2-dimetil-6-[[4-(fenilazo)-1-naftalenil]azo]-1H-pirimidina (núm. CAS 4197-25-5) (Solvent Black 3) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1266 Àcid 3(o 5)-[[4-[(7-amino-1-hidroxil-3-sulfonat-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]salicilic i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1267 Àcid 7-(benzoi-amino)-4-hidroxil-3-[[4-[(4-sulfonil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfònic i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1268 [μ-[[7,7'-iminobis[4-hidroxil-3-[[2-hidroxil-5-(N-metilsulfamoil)fenil]azo]naftalè-2-sulfonat]](6-)]dicuprat (2-) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.

- 1269 Àcid 3-[(4-(acetilamino)fenil)azo]-4-hidroxi-7-[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-sulfo-2-naftalenil]amino]carbonil]amino]-2-naftalenosulfònic i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1270 Àcid 7,7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfònic (núm. CAS 25188-41-4) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1271 N-[4-[bis[4-(dietilamino)fenil]metilè]-2,5-ciclohexadien-1-ilidè]-N-etiletanaminio i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1272 2-[[4-(metoxifenil)metilhidrazono]metil]-1,3,3-trimetil-3H-indole i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1273 2-[2-[(2,4-dimetoxifenil)amino]etenil]-1,3,3-trimetil-3H-indole i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1274 Nigrosina soluble en alcohol (núm. CAS 11099-03-9) (Solvent Black 5), quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1275 3,7-bis(dietilamino)-fenoxazin-5-io (núm. CAS 47367-75-9) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1276 9-(dimetilamino)benzo[a]fenoxazin-7-io i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1277 6-amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benzo[de]isoquinolina-1,3(2H)-diona (núm. CAS 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1278 1-amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino]antraquinona (núm. CAS 12217-43-5) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1279 Àcid lacàic (CI Natural Red 25) (núm. CAS 60687-93-6) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1280 Àcid 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-benzenosulfònic (núm. CAS 15347-52-1) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1281 4-[(4-nitrofenil)azo]anilina (núm. CAS 730-40-5) (Disperse Orange 3) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1282 4-nitro-m-fenilendiamina (núm. CAS 5131-58-8) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1283 1-amino-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (núm. CAS 1220-94-6) (Disperse Violet 4) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1284 N-metil-3-nitro-p-fenilendiamina (núm. CAS 2973-21-9) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1285 N1-(2-hidroxiètil)-4-nitro-o-fenilendiamina (núm. CAS 56932-44-6) (HC Yellow núm. 5) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1286 N1-(tris(hidroximetil))metil-4-nitro-1,2-fenilendiamina (núm. CAS 56932-45-7) (HC Yellow núm. 3) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1287 2-nitro-N-hidroxiètil-p-anisidina (núm. CAS 57524-53-5) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1288 N,N'-dimetil-N-hidroxiètil-3-nitro-p-fenilendiamina (núm. CAS 10228-03-2) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1289 3-(N-metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propano-1,2-diol (núm. CAS 93633-79-5) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1290 Àcid 4-etilamino-3-nitrobenzoic (núm. CAS 2788-74-1) (N-etil-3-nitro PABA) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1291 (8-[(4-amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil)trimetilamonio i les seves sals, excepte Basic Red 118 (núm. CAS 71134-97-9) com a impuresa en Basic Brown 17, quan s'utilitzi en tints de cabell.

- 1292 5-((4-(dimetilamino)fenil)azo)-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazole i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1293 4-(fenilazo)-m-fenilendiamina (núm. CAS 495-54-5) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1294 4-metil-6-(fenilazo)-1,3-benzenodiamina i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1295 Àcid 2,7-naftalenodisulfònic, 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-((2-metilfenil)azo)-i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1296 4,4'-[[4-metil-1,3-fenilè]bis(azo)]bis(6-metil-1,3-benzenodiamina (núm. CAS 4482-25-1) (Basic Brown 4) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1297 3-((4-((diamino(fenilazo)fenil)azo)-2-metilfenil)azo)-N,N,N-trimetil-benzenaminio i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1298 3-((4-((diamino(fenilazo)fenil)azo)-1-naftalenil)azo)-N,N,N-trimetil-benzenaminio i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1299 N-[4-[(4-(dietilamino)fenil]fenilmetilè]-2,5-ciclohexadien-1-ilidè]-N-etiletanaminio i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1300 1-[(2-hidroxietil)amino]-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (núm. CAS 86722-66-9), els seus derivats i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1301 1,4-diamino-2-metoxi-9,10-antraquinona (núm. CAS 2872-48-2) (Disperse Red 11) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1302 1,4-dihidroxi-5,8-bis((2-hidroxietil)amino)antraquinona (núm. CAS 3179-90-6) (Disperse Blue 7) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1303 1-((3-aminopropil)amino)-4-(metilamino)antraquinona i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1304 N-(6-((2-clor-4-hidroxifenil)imino)-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciclohexadien-1-il)acetamida (núm. CAS 66612-11-1) (HC Yellow núm. 8) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1305 (6-((3-clor-4-(metilamino)fenil)imino)-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il)urea (núm. CAS 56330-88-2) (HC Red núm. 9) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1306 3,7-bis(dimetilamino)-fenotiazin-5-io i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1307 4,6-bis(2-hidroxietoxi)-m-fenilendiamina i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1308 5-amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina (núm. CAS 104333-03-1) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1309 4,4-diaminodifenilamina (núm. CAS 537-65-5) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1310 4-dietilamino-o-toluidina (núm. CAS 148-71-0) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1311 N,N-dietil-p-fenilendiamina (núm. CAS 93-05-0) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1312 N,N-dimetil-p-fenilendiamina (núm. CAS 99-98-9) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1313 Toluè-3,4-diamina (núm. CAS 496-72-0) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1314 2,4-diamino-5-metilfenoxietanol (núm. CAS 141614-05-3) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.

- 1315 6-amino-o-cresol (núm. CAS 17672-22-9) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1316 Hidroxietilaminometil-p-aminofenol (núm. CAS 110952-46-0) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1317 2-amino-3-nitrofenol (núm. CAS 603-85-0) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1318 2-cloro-5-nitro-N-hidroxietil-p-fenilendiamina (núm. CAS 50610-28-1) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1319 2-nitro-p-fenilendiamina (núm. CAS 5307-14-2) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1320 Hidroxietil-2,6-dinitro-p-anisidina (núm. CAS 122252-11-3) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1321 6-nitro-2,5-piridindiamina (núm. CAS 69825-83-8) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1322 3,7-diamino-2,8-dimetil-5-fenilfenazinio i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1323 Àcid 3-hidroxi-4-((2-hidroxinaftil)azo)-7-nitronaftalè-1-sulfònic (núm. CAS 16279-54-2) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1324 3-((2-nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino)propano-1,2-diol (núm. CAS 104333-00-8) (HC Yellow núm. 6) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1325 2-[[4-clor-2-nitrofenil]amino]etanol (núm. CAS 59320-13-7) (HC Yellow núm. 12) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1326 3-[[4-[(2-hidroxietil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (núm. CAS 173994-75-7) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1327 3-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (núm. CAS 114087-41-1) i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.
- 1328 N-[4-[(4-(dietilamino)fenil)[4-(etilamino)-1-naftalenil]metilè]-2,5-ciclohexadien-1-ilidè]-N-etiletanaminio i les seves sals, quan s'utilitzi en tints de cabell.»

Dos. La primera part de l'annex III es modifica de la manera següent:

a) En el número de referència 8, a la columna b, el text «p-fenilendiamina, els seus derivats N-substituïts i les seves sals; els derivats N-substituïts de l'o-fenilendiamina (1), exclosos els ja esmentats en el present annex» se substitueix pel text següent: «p-fenilendiamina, els seus derivats N-substituïts i les seves sals; els derivats N-substituïts de l'o-fenilendiamina (1), exclosos els ja esmentats en el present annex i en els números de referència 1309, 1311 i 1312 de l'annex II».

b) En el número de referència 9, a la columna b, el text: «diaminotoluens, els seus derivats N-substituïts i les seves sals (1), exceptuada la substància núm. 364 de l'annex II» se substitueix pel text següent: «metilfenilendiamines, els seus derivats N-substituïts i les seves sals (1), excepte les substàncies dels números de referència 364, 1310 i 1313 de l'annex II».

c) En els números de referència 26 a 43, 47 i 56, després de cada epígraf de la columna f, s'afegeix el text següent:

«Qualsevol pasta dentífrica que contingui una quantitat de fluor compresa entre 0,1-0,15%, excepte si ja està etiquetada com a contraindicada per a nens (per exemple, amb la indicació «només per a adults»), ha d'anar obligatòriament proveïda de l'etiquetatge següent:

«Nens de 6 anys o menors: s'ha d'utilitzar una quantitat de la mida d'un pèsol sota la supervisió d'un adult a fi de minimitzar el risc d'ingestió. En cas de rebre una aportació suplementària de fluor a través d'altres fonts, consulteu l'odontòleg o el metge de capçalera.»

Tres. La segona part de l'annex III es modifica de la manera següent:

- a) Se suprimeixen els números de referència 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53 i 54.
- b) Per als números de referència 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 47, 48, 49, 50, 55, 56, 57, 58, 59 i 60 en la columna g, la data «31.12.2007» se substitueix per «31.12.2009».

Disposició transitòria única. *Prohibició de comercialització.*

1. A partir del 18 de juny de 2008 no poden ser posats al mercat productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartats un, dos.a) i b) i tres.a).
2. A partir del 19 de març de 2009 no poden ser posats al mercat productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartat dos.c).

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen a l'ordenament jurídic intern les directives 2007/53/CE de la Comissió, de 29 d'agost de 2007, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, a fi d'adaptar-ne l'annex III al progrés tècnic, 2007/54/CE de la Comissió, de 29 d'agost de 2007, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar-ne els annexos II i III al progrés tècnic, i 2007/67/CE de la Comissió, de 22 de novembre de 2007, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar-ne l'annex III al progrés tècnic.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

La present Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 7 de març de 2008.—El ministre de Sanitat i Consum, Bernat Soria Escoms.