

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
BOE NÚM. 67 – 18/03/2008  
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**Orden SCO/719/2008, de 7 de marzo, por la que se modifican los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.**

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, recopiló en un solo texto toda la normativa existente sobre esta materia, adaptándose a la legislación comunitaria. Las Órdenes de 4 de junio de 1998, de 26 de abril de 1999, de 3 de agosto de 2000, y las Órdenes 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 y SCO/3089/2007 han modificado los anexos de este real decreto.

Este real decreto ha sido modificado por el Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre, y el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero.

La Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, ha sido objeto de sucesivas modificaciones, las últimas mediante las Directivas 2007/53/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico, 2007/54/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico, y 2007/67/CE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico.

Mediante esta disposición se transponen dichas directivas al ordenamiento jurídico interno.

Esta orden se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por la que se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo a actualizar sus anexos al progreso técnico.

*En su virtud, dispongo:*

**Artículo único. Modificación del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.**

Los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, quedan modificados del siguiente modo:

Uno. En el anexo II se añaden los números de referencia siguientes:

- «1244 1-metil-2,4,5-trihidroxibenceno (n.º CAS 1124-09-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1245 2,6-dihidroxi-4-metilpiridina (n.º CAS 4664-16-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1246 5-hidroxi-1,4-benzodioxano (n.º CAS 10288-36-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1247 3,4-metilendioxfenol (n.º CAS 533-31-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1248 3,4-metilendioxfanilina (n.º CAS 14268-66-7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1249 Hidroxil-2-piridona (n.º CAS 822-89-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1250 3-nitro-4-aminofenoxietanol (n.º CAS 50982-74-6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1251 2-metoxi-4-nitrofenol (n.º CAS 3251-56-7) (4-nitroguayacol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1252 C.I. Acid Black 131 (n.º CAS 12219-01-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
- 1253 1,3,5-trihidroxibenceno (n.º CAS 108-73-6) (floroglucinol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1254 Triacetato de benceno 1,2,4 (n.º CAS 613-6-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1255 1,4-bencenodiamina, 2-nitro-, productos con clorometiloxirano y 2,2'-iminobisetanol (n.º CAS 68478-64-8) (n.º CAS 158571-58-5) (HC Blue n.º 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1256 Un producto complejo de reacción de la N-metil-1,4-diaminoantraquinona, la epiclorohidrina y la monoetanolamina (n.º CAS 158571-57-4) (HC Blue n.º 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1257 Ácido 4-aminobencenosulfónico (n.º CAS 121-57-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1258 Ácido 3,3'-(sulfonilbis(2-nitro-4,1-fenil)imino)bis(6-fenilamino)-bencenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1259 3(o 5)-((4-(benzilmetilamino)fenil)azo)-1,2-(o 1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1260 2,2'-[[3-cloro-4-[(2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanol (n.º CAS 23355-64-8) (Disperse Brown 1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1261 2-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metilbenzotiazolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1262 2-[(4-cloro-2-nitrofenil)azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutiramida (n.º CAS 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1263 2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutiramida] (n.º CAS 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.

- 1264 Ácido 2,2'-(1,2-etenodiol)bis[5-(4-etoxifenil)azo]benzenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1265 2,3-dihidro-2,2-dimetil-6-[[4-(fenilazo)-1-naftalenil]azo]-1H-pirimidina (n.º CAS 4197-25-5) (Solvent Black 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1266 Ácido 3(o 5)-[[4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfonato-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]salicílico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1267 Ácido 7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1268 [μ-[[7,7'-iminobis[4-hidroxi-3-[[2-hidroxi-5-(N-metil sulfamoyl)fenil]azo]naftaleno-2-sulfonato]](6-)]dicuprato(2-) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1269 Ácido 3-[[4-(acetilamino)fenil]azo]-4-hidroxi-7-[[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-sulfo-2-naftalenil]amino]carbonylamino]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1270 Ácido 7,7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfonil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico (n.º CAS 25188-41-4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1271 N-[4-[bis[4-(dietilamino)fenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1272 2-[[[(4-metoxifenil)metilhidrazono]metil]-1,3,3-trimetil-3H-indolío y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1273 2-[2-[(2,4-dimetoxifenil)amino]etenil]-1,3,3-trimetil-3H-indolío y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1274 Nigrosina soluble en alcohol (n.º CAS 11099-03-9) (Solvent Black 5), cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1275 3,7-bis(dietilamino)-fenoxazin-5-ío (n.º CAS 47367-75-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1276 9-(dimetilamino)benzo[a]fenoxazin-7-ío y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1277 6-amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benzo[de]isoquinolina-1,3(2H)-diona (n.º CAS 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1278 1-amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino]antiracina (n.º CAS 12217-43-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1279 Ácido lacáico (CI Natural Red 25) (n.º CAS 60687-93-6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1280 Ácido 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-benzenosulfónico (n.º CAS 15347-52-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1281 4-[[4-(nitrofenil)azo]anilina (n.º CAS 730-40-5) (Disperse Orange 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1282 4-nitro-m-fenilendiamina (n.º CAS 5131-58-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1283 1-amino-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (n.º CAS 1220-94-6) (Disperse Violet 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1284 N-metil-3-nitro-p-fenilendiamina (n.º CAS 2973-21-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1285 N1-(2-hidroxietil)-4-nitro-o-fenilendiamina (n.º CAS 56932-44-6) (HC Yellow n.º 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1286 N1-(tris(hidroximetil))metil-4-nitro-1,2-fenilendiamina (n.º CAS 56932-45-7) (HC Yellow n.º 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.

- 1287 2-nitro-N-hidroxietil-p-anisidina (n.º CAS 57524-53-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1288 N,N'-dimetil-N-hidroxietil-3-nitro-p-fenilendiamina (n.º CAS 10228-03-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1289 3-(N-metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propano-1,2-diol (n.º CAS 93633-79-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1290 Ácido 4-etilamino-3-nitrobenzoico (n.º CAS 2788-74-1) (N-etil-3-nitro PABA) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1291 (8-[(4-amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil)trimetilamonio y sus sales, excepto Basic Red 118 (n.º CAS 71134-97-9) como impureza en Basic Brown 17, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1292 5-[(4-(dimetilamino)fenil)azo]-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1293 4-(fenilazo)-m-fenilendiamina (n.º CAS 495-54-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1294 4-metil-6-(fenilazo)-1,3-benzenodiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1295 Ácido 2,7-naftalenodisulfónico, 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-[(2-metilfenil)azo]-y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1296 4,4'-[(4-metil-1,3-fenileno)bis(azo)]bis(6-metil-1,3-benzenodiamina (n.º CAS 4482-25-1) (Basic Brown 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1297 3-[(4-[(diamino(fenilazo)fenil)azo]-2-metilfenil)azo]-N,N,N-trimetil-benzenaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1298 3-[(4-[(diamino(fenilazo)fenil)azo]-1-naftalenil)azo]-N,N,N-trimetil-benzenaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1299 N-[4-[(4-(dietilamino)fenil)fenilmetileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1300 1-[(2-hidroxietil)amino]-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (n.º CAS 86722-66-9), sus derivados y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1301 1,4-diamino-2-metoxi-9,10-antraquinona (n.º CAS 2872-48-2) (Disperse Red 11) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1302 1,4-dihidroxi-5,8-bis[(2-hidroxietil)amino]antraquinona (n.º CAS 3179-90-6) (Disperse Blue 7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1303 1-[(3-aminopropil)amino]-4-(metilamino)antraquinona y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1304 N-(6-[(2-cloro-4-hidroxifenil)imino]-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciclohexadien-1-il)acetamida (n.º CAS 66612-11-1) (HC Yellow n.º 8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1305 (6-[(3-cloro-4-(metilamino)fenil)imino]-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il)urea (n.º CAS 56330-88-2) (HC Red n.º 9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1306 3,7-bis(dimetilamino)-fenotiazin-5-ilo y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1307 4,6-bis(2-hidroxietoxi)-m-fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1308 5-amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina (n.º CAS 104333-03-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1309 4,4-diaminodifenilamina (n.º CAS 537-65-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1310 4-dietilamino-o-toluidina (n.º CAS 148-71-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.

- 1311 N,N-dietil-p-fenilendiamina (n.º CAS 93-05-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1312 N,N-dimetil-p-fenilendiamina (n.º CAS 99-98-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1313 Tolueno-3,4-diamina (n.º CAS 496-72-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
- 1314 2,4-diamino-5-metilfenoxietanol (n.º CAS 141614-05-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1315 6-amino-o-cresol (n.º CAS 17672-22-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1316 Hidroxietilaminometil-p-aminofenol (n.º CAS 110952-46-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1317 2-amino-3-nitrofenol (n.º CAS 603-85-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1318 2-cloro-5-nitro-N-hidroxietil-p-fenilendiamina (n.º CAS 50610-28-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1319 2-nitro-p-fenilendiamina (n.º CAS 5307-14-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1320 Hidroxietil-2,6-dinitro-p-anisidina (n.º CAS 122252-11-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1321 6-nitro-2,5-piridindiamina (n.º CAS 69825-83-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1322 3,7-diamino-2,8-dimetil-5-fenilfenazinio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1323 Ácido 3-hidroxi-4-((2-hidroxinaftil)azo)-7-nitronaftalen-1-sulfónico (n.º CAS 16279-54-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1324 3-((2-nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino)propano-1,2-diol (n.º CAS 104333-00-8) (HC Yellow n.º 6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1325 2-[(4-cloro-2-nitrofenil)amino]etanol (n.º CAS 59320-13-7) (HC Yellow n.º 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1326 3-[[4-[(2-hidroxietil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (n.º CAS 173994-75-7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1327 3-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (n.º CAS 114087-41-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.
- 1328 N-[4-[(4-(dietilamino)fenil)[4-(etilamino)-1-naftalenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello.»

Dos. La primera parte del anexo III se modifica como sigue:

- a) En el número de referencia 8, en la columna b, el texto «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; los derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina(1), excluidos los ya mencionados en el presente anexo» se sustituye por el texto siguiente: «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; los derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina(1), excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II».
- b) En el número de referencia 9, en la columna b, el texto: «diaminotoluenos, sus derivados N-sustituidos y sus sales(1) exceptuada la sustancia n.º 364 del anexo II» se sustituye por el texto siguiente: «metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituidos y sus sales(1) excepto las sustancias de los números de referencia 364, 1310 y 1313 del anexo II».
- c) En los números de referencia 26 a 43, 47 y 56, después de cada epígrafe de la columna f, se añade el texto siguiente:

«Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15%, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación «solo para adultos»), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:

«Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera.»

Tres. La segunda parte del anexo III se modifica como sigue:

- a) Se suprimen los números de referencia 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53 y 54.
- b) Para los números de referencia 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 y 60 en la columna g, la fecha «31.12.2007» se sustituye por «31.12.2009».

#### **Disposición transitoria única. Prohibición de comercialización.**

1. A partir del 18 de junio de 2008 no podrán ser puestos en el mercado productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartados uno, dos.a) y b) y tres.a).
2. A partir del 19 de marzo de 2009 no podrán ser puestos en el mercado productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartado dos.c).

#### **Disposición final primera. Incorporación de derecho de la Unión Europea.**

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2007/53/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico, 2007/54/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico, y 2007/67/CE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico.

#### **Disposición final segunda. Entrada en vigor.**

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 7 de marzo de 2008.-El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.