

**DIRECTIVA 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado *Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk* (Utilización de tintes de cabello permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité científico de los productos de consumo (CCPC), que, en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, sustituye al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor, llegó a la conclusión de que existían riesgos preocupantes. Recomendó que la Comisión tomase más medidas para controlar la utilización de sustancias para tintes de cabello.
- (2) El Comité científico de los productos de consumo recomendó también una estrategia general de evaluación de la inocuidad de las sustancias para tintes de cabello, en la que figuran los requisitos para someter a prueba la posible genotoxicidad y mutagenicidad de las sustancias para tintes de cabello.
- (3) Vistos los dictámenes del CCPC, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas consensuaron una estrategia general para reglamentar las sustancias para tintes de cabello, según la cual se pidió a la industria que presentara los expedientes con los datos científicos relativos a dichas sustancias que el CCPC debía evaluar.
- (4) Las sustancias de las que no se presentan expedientes actualizados de inocuidad que hagan posible una evaluación adecuada del riesgo deben incluirse en el anexo II.
- (5) No obstante, la 4,4'-diaminodifenilamina y sus sales; la 4-dietilamino-o-toluidina y sus sales; la N,N-dietil-p-feni-

lendiamina y sus sales; la N,N-dimetil-p-fenilendiamina y sus sales; y la tolueno-3,4-diamina y sus sales figuran actualmente con los números de referencia 8 y 9 en el anexo III, primera parte, que contiene entradas generales. Por ello, deben expresamente suprimirse de las entradas generales del anexo III; en cambio, procede incluirlas en el anexo II. En consecuencia, dichos anexos deben modificarse como corresponda.

(6) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

(7) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

**Artículo 1**

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

**Artículo 2**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 18 de marzo de 2008, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 18 de junio de 2008. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/22/CE (DO L 101 de 18.4.2007, p. 11).

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2007.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

- 1) En el anexo II se añaden los siguientes números de referencia 1244 a 1328:

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
«1244	1-metil-2,4,5-trihidroxibenceno (nº CAS 1124-09-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1245	2,6-dihidroxi-4-metilpiridina (nº CAS 4664-16-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1246	5-hidroxi-1,4-benzodioxano (nº CAS 10288-36-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1247	3,4-metilendioxfenol (nº CAS 533-31-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1248	3,4-metilendioxianilina (nº CAS 14268-66-7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1249	Hidroxil-2-piridona (nº CAS 822-89-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1250	3-nitro-4-aminofenoxietanol (nº CAS 50982-74-6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1251	2-metoxi-4-nitrofenol (nº CAS 3251-56-7) (4-nitroguayacol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1252	C.I. Acid Black 131 (nº CAS 12219-01-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1253	1,3,5-trihidroxibenceno (nº CAS 108-73-6) (floroglucinol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1254	Triacetato de benceno 1,2,4 (nº 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'-iminobis-etanol (nº CAS 68478-64-8) (nº CAS 158571-58-5) (HC Blue nº 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 (nº CAS 158571-57-4) (HC Blue nº 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1257	Ácido 4-aminobenzenosulfónico (nº 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)-benzenosulfónico) 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-triazolol y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1260	2,2'-[[3-cloro-4-[(2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-etanol (nº 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-metilbenzotiazolol y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1262	2-[[4-cloro-2-nitrofenil]azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutiramida (nº CAS 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
1263	2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutiramida] (nº CAS 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1264	Ácido 2,2'-(1,2-etenodiil)bis[5-(4-etoxifenil)azo]bencenosulfónico 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 (nº 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-metilsulfamoil)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]carbonil]amino]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1270	Ácido 7,7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico (nº 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-indolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1273	2-[2-[(2,4-dimetoxifenil)amino]etenil]-1,3,3-trimetil-3H-indolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1274	Nigrosina soluble en alcohol (nº CAS 11099-03-9) (Solvent Black 5), cuando se emplee en tintes de cabello
1275	3,7-bis(dietilamino)-fenoxazin-5-io (nº CAS 47367-75-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1276	9-(dimetilamino)benzo[a]fenoxazin-7-io 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 (nº 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]antraquinona (nº CAS 12217-43-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1279	Ácido lacáico (CI Natural Red 25) (nº CAS 60687-93-6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1280	Ácido 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-bencenosulfónico (nº CAS 15347-52-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1281	4-[(4-nitrofenil)azo]anilina (nº CAS 730-40-5) (Disperse Orange 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1282	4-nitro-m-fenilendiamina (nº CAS 5131-58-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1283	1-amino-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (nº CAS 1220-94-6) (Disperse Violet 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
1284	N-metil-3-nitro-p-fenilendiamina (nº CAS 2973-21-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1285	N1-(2-hidroxietil)-4-nitro-o-fenilendiamina (nº CAS 56932-44-6) (HC Yellow nº 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1286	N1-(tris(hidroximetil))metil-4-nitro-1,2-fenilendiamina (nº CAS 56932-45-7) (HC Yellow nº 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1287	2-nitro-N-hidroxietil-p-anisidina (nº CAS 57524-53-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1288	N,N'-dimetil-N-hidroxietil-3-nitro-p-fenilendiamina (nº 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 (nº CAS 93633-79-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1290	Ácido 4-etilamino-3-nitrobenzoico (nº 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 (nº 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 (nº CAS 495-54-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1294	4-metil-6-(fenilazo)-1,3-bencenodiamina 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-bencenodiamina (nº 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 (nº 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 (nº 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 (nº 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 (nº CAS 66612-11-1) (HC Yellow nº 8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
1305	(6-((3-cloro-4-(metilamino)fenil)imino)-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il)urea (nº CAS 56330-88-2) (HC Red nº 9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1306	3,7-bis(dimetilamino)-fenotiazin-5-io y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1307	4,6-bis(2-hidroxi-etoxi)-m-fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1308	5-amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina (nº CAS 104333-03-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1309	4,4'-diaminodifenilamina (nº CAS 537-65-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1310	4-dietilamino-o-toluidina (nº CAS 148-71-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1311	N,N-dietil-p-fenilendiamina (nº CAS 93-05-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1312	N,N-dimetil-p-fenilendiamina (nº CAS 99-98-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1313	Tolueno-3,4-diamina (nº CAS 496-72-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1314	2,4-diamino-5-metilfenoxietanol (nº CAS 141614-05-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1315	6-amino-o-cresol (nº CAS 17672-22-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1316	Hidroxi-etilaminometil-p-aminofenol (nº CAS 110952-46-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1317	2-amino-3-nitrofenol (nº CAS 603-85-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1318	2-cloro-5-nitro-N-hidroxi-etil-p-fenilendiamina (nº CAS 50610-28-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1319	2-nitro-p-fenilendiamina (nº CAS 5307-14-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1320	Hidroxi-etil-2,6-dinitro-p-anisidina (nº CAS 122252-11-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1321	6-nitro-2,5-piridindiamina (nº 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 (nº 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 (nº CAS 104333-00-8) (HC Yellow nº 6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1325	2-[[4-cloro-2-nitrofenil]amino]etanol (nº CAS 59320-13-7) (HC Yellow nº 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1326	3-[[4-[(2-hidroxi-etil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (nº CAS 173994-75-7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Denominación INCI
1327	3-[[4-[etil(2-hidroxi)amino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (nº 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.

2) El anexo III se modifica como sigue:

a) la primera parte queda modificada como sigue:

- i) en el número de orden 8, en la columna b, el texto: «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituídos y sus sales; los derivados N-sustituídos de la o-fenilendiamina, excluidos los ya mencionados en el presente anexo», se sustituye por el texto siguiente: «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituídos y sus sales; los derivados N-sustituídos de la o-fenilendiamina, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia Xa, Xb y Xc del anexo II»,
- ii) en el número de orden 9, en la columna b, el texto: «diaminotoluenos, sus derivados que sustituyen al nitrógeno y sus sales exceptuada la sustancia nº 364 del anexo II», se sustituye por el texto siguiente: «metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituídos y sus sales excepto las sustancias de los números de referencia 364, Ya e Yb del anexo II»;

b) en la segunda parte, se suprimen los números de referencia 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53 y 54.

---