

REGLAMENTO (UE) 2019/1966 DE LA COMISIÓN
de 27 de noviembre de 2019
por el que se modifican y corrigen los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del
Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 1, y su artículo 15, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece una clasificación armonizada de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) basada en una evaluación científica realizada por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Las sustancias se clasifican como CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en función del nivel de evidencia de sus propiedades CMR.
- (2) El artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 establece que queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A, 1B o 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (sustancias CMR). No obstante, una sustancia CMR puede utilizarse en productos cosméticos si se cumplen las condiciones establecidas en la segunda frase del artículo 15, apartado 1, o en el párrafo segundo del artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) Con el fin de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias CMR en el mercado interior; garantizar la seguridad jurídica, en particular para los agentes económicos y las autoridades nacionales competentes, y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, todas las sustancias CMR deben incluirse en la lista de sustancias prohibidas del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, en su caso, suprimirse de las listas de sustancias restringidas o autorizadas que figuran en los anexos III y V de dicho Reglamento. Cuando se cumplen las condiciones establecidas en la segunda frase del artículo 15, apartado 1, o en el párrafo segundo del artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, procede modificar en consecuencia las listas de sustancias restringidas o autorizadas en los anexos III y V de dicho Reglamento.
- (4) Todas las sustancias que estuvieran clasificadas como sustancias CMR de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 a 1 de diciembre de 2018, fecha desde la que es aplicable el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión ⁽³⁾, debían estar cubiertas por el Reglamento (UE) 2019/831 de la Comisión ⁽⁴⁾. Dicho Reglamento cubre las sustancias clasificadas como sustancias CMR con arreglo al Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión ⁽⁵⁾, que será de aplicación a partir del 1 de mayo de 2020.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión, de 4 de mayo de 2017, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 116 de 5.5.2017, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2019/831 de la Comisión, de 22 de mayo de 2019, por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 137 de 23.5.2019, p. 29).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión, de 4 de octubre de 2018, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y se corrige el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión (DO L 251 de 5.10.2018, p. 1).

- (5) Por lo que se refiere a la sustancia ácido 2-hidroxibenzoico, cuya denominación en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos (INCI) es ácido salicílico, que ha sido clasificada como sustancia CMR de categoría 2, se ha presentado una solicitud de aplicación de la segunda frase del artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se ha comprobado que se cumple la condición establecida en dicha disposición.
- (6) El ácido salicílico y sus sales figuran actualmente en la entrada 3 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 como conservantes admitidos en los productos cosméticos en una concentración máxima del 0,5 % (ácido).
- (7) El ácido salicílico también figura en la entrada 98 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 como sustancia restringida que solo se permite, para usos distintos de conservante, en productos para el pelo que se aclaran en una concentración máxima del 3,0 % y en otros productos en una concentración máxima del 2,0 %.
- (8) De conformidad con la segunda frase del artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, una sustancia clasificada como CMR de categoría 2 puede utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) y considerada segura para su uso en esos productos.
- (9) El 21 de diciembre de 2018, el CCSC emitió un dictamen científico sobre el ácido salicílico ^(*) («el dictamen del CCSC»), en el que llegaba a la conclusión de que, con arreglo a los datos disponibles, la sustancia es segura para los consumidores cuando se utiliza como conservante en productos cosméticos en una concentración máxima del 0,5 % (ácido), teniendo en cuenta las restricciones que se le aplican en la actualidad. El dictamen del CCSC no es aplicable a ningún producto bucal ni a los productos aplicados por pulverización que puedan provocar la exposición de los pulmones del consumidor por inhalación.
- (10) El CCSC también llegó a la conclusión de que el ácido salicílico es seguro cuando se utiliza para fines distintos del de conservante en una concentración máxima del 3,0 % para los productos para el pelo que se aclaran y en una concentración máxima del 2,0 % para otros productos, teniendo en cuenta las restricciones vigentes, excepto para su aplicación en lociones corporales, sombras de ojos, rímel, delineadores de ojos, barras de labios y desodorantes de bola. El dictamen del CCSC no es aplicable a ningún producto bucal ni a los productos aplicados por pulverización que puedan provocar la exposición de los pulmones del consumidor por inhalación.
- (11) Por último, el CCSC llegó a la conclusión de que el ácido salicílico es un irritante ocular con potencial para causar lesiones oculares graves y señaló que actualmente se están realizando ensayos específicos para evaluar si tiene propiedades de alteración endocrina y que, dependiendo del resultado de estos ensayos, tal vez sea necesario examinar las posibles propiedades de alteración endocrina del ácido salicílico en productos cosméticos.
- (12) En vista de la clasificación del ácido salicílico como sustancia CMR de la categoría 2 y como irritante ocular que puede causar lesiones oculares graves, y del dictamen del CCSC, la sustancia debe autorizarse como conservante en productos cosméticos en una concentración máxima del 0,5 % (ácido), teniendo en cuenta las restricciones vigentes respecto a ella, excepto en productos bucales y en aplicaciones que puedan provocar la exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. También debe autorizarse, por lo que se refiere a usos distintos de los de conservante, en productos para el pelo que se aclaran en una concentración máxima del 3,0 % y en otros productos, excepto para su aplicación en lociones corporales, sombras de ojos, rímel, delineadores de ojos, barras de labios y desodorantes de bola, en una concentración máxima del 2,0 %. En ningún caso debe autorizarse en aplicaciones que puedan provocar la exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. Considerando la conclusión del CCSC de que el ácido salicílico es un irritante ocular, procede modificar la restricción y la condición actuales de que la sustancia no debe utilizarse en productos para niños menores de tres años, excepto en champús, de forma que estas cubran todos los productos para niños menores de tres años. Procede adaptar en consecuencia las restricciones establecidas en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y las condiciones establecidas en el anexo V de ese mismo Reglamento.
- (13) Con respecto a todas las demás sustancias distintas del ácido salicílico clasificadas como sustancias CMR de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 por el Reglamento (UE) 2018/1480, no se ha presentado ninguna solicitud de uso en productos cosméticos con carácter excepcional. Ninguna de estas sustancias está restringida ni autorizada actualmente en los anexos III o V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Cuatro de ellas figuran actualmente en el anexo II de dicho Reglamento. Procede añadir las sustancias que aún no figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos de dicho anexo.

(*) SCCS/1601/18, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

- (14) La sustancia 8-hidroxiquinoléina; quinolin-8-ol, cuya denominación INCI es oxiquinolina, ha sido clasificada como sustancia CMR de la categoría 1B por el Reglamento (UE) 2017/776, mientras que su forma de sulfato, la sustancia sulfato de bis(8-hidroxiquinolinio), cuya denominación INCI es sulfato de oxiquinolina, no ha sido clasificada como sustancia CMR. Ambas sustancias se incluyeron en la entrada 395 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 cuando empezó a aplicarse la clasificación de la oxiquinolina como sustancia CMR y se prohibió el uso de ambas en productos cosméticos, excepto en las condiciones establecidas en la entrada 51 del anexo III de dicho Reglamento. Debido a su clasificación como sustancia CMR, la oxiquinolina debería haberse eliminado de la entrada 51 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. No obstante, mediante el Reglamento (UE) 2019/831, la entrada 51 se suprimió erróneamente en su totalidad, incluida la referencia a esa entrada que figuraba en la entrada 395 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. A fin de reflejar correctamente la prohibición de la oxiquinolina en los productos cosméticos sobre la base de su clasificación como sustancia CMR, debe reintroducirse la entrada 51, correspondiente al sulfato de oxiquinolina, en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y debe adaptarse en consecuencia la entrada 395 del anexo II de dicho Reglamento.
- (15) La sustancia metil-fenilendiamina, cuya denominación INCI es diaminotolueno, ha sido añadida a la lista de sustancias prohibidas del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 por el Reglamento (UE) 2019/831 como entrada 1507. No obstante, esa entrada no corresponde a una sustancia específica, sino a un grupo de sustancias entre las que solamente la 4-metil-m-fenilendiamina y la 2-metil-m-fenilendiamina, así como la mezcla y la masa de reacción de esas dos sustancias, se han clasificado como sustancias CMR por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. De esas sustancias CMR, la 4-metil-m-fenilendiamina, la 2-metil-m-fenilendiamina y la mezcla de estas dos sustancias ya figuran como entradas 364, 413 y 1144 en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, mientras que la masa de reacción de las sustancias 4-metil-m-fenilendiamina y 2-metil-m-fenilendiamina aún no está prohibida para su uso en productos cosméticos. Por tanto, procede modificar la entrada 1507 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para que recoja solamente esa sustancia. Dado que las sustancias CMR 4-metil-m-fenilendiamina y 2-metil-m-fenilendiamina, así como la mezcla y la masa de reacción de esas sustancias, forman parte también del grupo más amplio de sustancias restringidas que figuran como entrada 9 en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, deberían haberse excluido de dicha entrada 9 las entradas correspondientes del anexo II, incluida la entrada 1507 en su forma modificada. Por tanto, procede adaptar en consecuencia la entrada 9 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (16) Además, diecinueve sustancias o grupos de sustancias clasificadas como sustancias CMR por el Reglamento (UE) 2016/1179 de la Comisión ⁽⁷⁾, aplicable desde el 1 de marzo de 2018, no se han incluido, por error, en el Reglamento (UE) 2019/831, a pesar de que no se ha presentado ninguna solicitud de uso en productos cosméticos para esas sustancias o grupos de sustancias. Ninguna de estas sustancias o grupos de sustancias está restringida ni autorizada actualmente en los anexos III o V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Dieciocho de esas sustancias o grupos de sustancias no figuran actualmente en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, deberían incluirse en la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos de dicho anexo II. Una de las sustancias, a saber, octaborato de sodio anhidro, pertenece al grupo de sustancias que ya figuran como entrada 1396 en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y debería incluirse en dicha entrada. Procede, por tanto, adaptar la entrada 1396 en consecuencia.
- (17) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (18) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se basan en la clasificación de las sustancias afectadas como sustancias CMR por el Reglamento (UE) 2018/1480, por lo que deben aplicarse a partir de la misma fecha que tal clasificación.
- (19) A fin de evitar cualquier discontinuidad e incertidumbre jurídica para los agentes económicos, la corrección del error introducido por el Reglamento (UE) 2019/831 con respecto a la sustancia sulfato de oxiquinolina debe aplicarse retroactivamente a partir de la fecha de entrada en vigor de dicho Reglamento.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2016/1179 de la Comisión, de 19 de julio de 2016, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 195 de 20.7.2016, p. 11).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 quedan corregidos con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1 será de aplicación a partir del 1 de mayo de 2020.

El punto 1, letra a), y el punto 2, letra b), del anexo II serán de aplicación a partir del 11 de junio de 2019.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado como sigue:

Se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1612	Fosmet (ISO); fosforoditioato de S-[(1,3-dioxo-1,3-dihidro-2H-isoindol-2-il)metilo] y O,O-dimetilo; fosforoditioato de O,O-dimetilo y S-ftalimidometilo	732-11-6	211-987-4
1613	Permanganato de potasio	7722-64-7	231-760-3
1614	2-Bencil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenona	119313-12-1	404-360-3
1615	Quizalofop-p-tefurilo (ISO); (+/-) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalín-2-iloxi)fenilo]propionato de tetrahidrofurfurilo	200509-41-7	414-200-4
1616	Propiconazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol	60207-90-1	262-104-4
1617	Pinoxaden (ISO); 2,2-dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepín-9-ilo	243973-20-8	635-361-9
1618	Tetrametrina (ISO); 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-en-1-il)ciclopropanocarboxilato de (1,3-dioxo-1,3,4,5,6,7-hexahidro-2H-isoindol-2-il)metilo	7696-12-0	231-711-6
1619	(1R-trans)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de (1,3,4,5,6,7-hexahidro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-il)metilo	1166-46-7	214-619-0
1620	Espirodiclofeno (ISO); 2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaespíro[4.5]dec-3-en-4-ilo	148477-71-8	604-636-5
1621	Masa de reacción de 1-[2-(2-aminobutoxi)etoxi]but-2-ilamina y de 1-([2-(2-aminobutoxi)etoxi]metil)propoxi]but-2-ilamina	897393-42-9	447-920-2
1622	1-Vinilimidazol	1072-63-5	214-012-0
1623	Amisulbrom (ISO); 3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-ilsufonil)-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamida	348635-87-0	672-776-4»

- 2) El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado como sigue:

La entrada 98 se sustituye por el texto siguiente:

«98	Ácido 2-hidroxi-benzoico (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Productos para el pelo que se aclaran b) Otros productos excepto lociones corporales, sombras de ojos, rímel, delineadores de ojos, barras de labios y desodorantes de bola	a) 3,0 % b) 2,0 %	No utilizar en productos para niños menores de 3 años No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. No utilizar en productos bucales 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.	No utilizar para niños menores de 3 años (2)
-----	------------------------------	----------------	---------	-----------	---	----------------------	--	--

(1) Como conservante, véase el anexo V, n.º 3.

(2) Únicamente en caso de productos que podrían utilizarse con niños menores de 3 años.»

- 3) El anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica como sigue:

La entrada 3 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«3	Ácido salicílico (1) y sus sales	Salicylic acid Calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA- salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (ácido) 0,5 % (ácido)	No utilizar en productos para niños menores de 3 años No utilizar en productos bucales No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. No utilizar en productos para niños menores de 3 años, excepto en champús	No utilizar para niños menores de 3 años (2) No utilizar para niños menores de 3 años (3)

(1) Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, n.º 98.

(2) Únicamente en caso de productos que podrían utilizarse con niños menores de 3 años.

(3) Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para los cuidados de niños menores de 3 años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel.»

ANEXO II

1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado como sigue:

a) la entrada 395 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
«395	8-Hidroxiquinoleína y su sulfato de bis(8-hidroxiquinolinio), con excepción de los usos del sulfato previstos en la entrada 51 del anexo III	148-24-3 134-31-6	205-711-1 205-137-1»

b) la entrada 1396 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1396	Boratos, tetraboratos, octaboratos y sales y ésteres del ácido bórico, incluidos los siguientes: octaborato de sodio anhidro [1] octaborato de sodio tetrahidratado [2] 2-aminoetanol, monoéster con el ácido bórico [3] ortoborato de 2-hidroxipropil-amonio y dihidrógeno [4] borato de potasio, sal potásica del ácido bórico [5] borato de trioctildodecilo [6] borato de zinc [7] borato de sodio, tetraborato de sodio anhidro; ácido bórico, sal de sodio [8] heptaóxido de tetraboro y sodio hidratado [9] ácido ortobórico, sal de sodio [10] tetraborato de sodio decahidratado; bórax decahidratado [11] tetraborato de sodio pentahidratado; bórax pentahidratado [12]	12008-41-2 [1] 12280-03-4 [2] 10377-81-8 [3] 68003-13-4 [4] 12712-38-8 [5] — [6] 1332-07-6 [7] 1330-43-4 [8] 12267-73-1 [9] 13840-56-7 [10] 1303-96-4 [11] 12179-04-3 [12]	234-541-0 [1] 234-541-0 [2] 233-829-3 [3] 268-109-8 [4] 603-184-6 [5] — [6] 215-566-6 [7] 215-540-4 [8] 235-541-3 [9] 237-560-2 [10] 215-540-4 [11] 215-540-4 [12]»

c) la entrada 1507 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
«1507	Diaminotolueno, metilfenilendiamina, producto técnico – masa de reacción de [4-metil-m-fenilendiamina y 2-metil-m-fenilendiamina]	—	—»

d) se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1624	Pirimicarb (ISO); 2-(dimetilamino)-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilcarbamato	23103-98-2	245-430-1
1625	1,2-Dicloropropano; dicloruro de propileno	78-87-5	201-152-2
1626	Fenol, dodecil-, ramificado [1] Fenol, 2-dodecil-, ramificado [2] Fenol, 3-dodecil-, ramificado [3] Fenol, 4-dodecil-, ramificado [4] Fenol, derivados tetrapropenílicos [5]	121158-58-5 [1] 1801269-80-6 [2] 1801269-77-1 [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	310-154-3 [1] - [2] - [3] 640-104-9 [4] 616-100-8 [5]
1627	Cumatetralilo (ISO); 4-hidroxi-3-(1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)cumarina	5836-29-3	227-424-0
1628	Difenácum (ISO); 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)4-hidroxicumarina	56073-07-5	259-978-4
1629	Brodifácum (ISO); 4-hidroxi-3-(3-(4'-bromo-4-bifenilil)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)cumarina	56073-10-0	259-980-5
1630	Flocumafén (ISO); masa de reacción de: cis-4-hidroxi-3-(1,2,3,4-tetrahidro-3-(4-(4-trifluorometilbenciloxi)fenil)-1-naftil)cumarina y trans-4-hidroxi-3-(1,2,3,4-tetrahidro-3-(4-(4-trifluorometilbenciloxi)fenil)-1-naftil)cumarina	90035-08-8	421-960-0
1631	Acetocloro (ISO); 2-cloro-N-(etoximetil)-N-(2-etil-6-metilfenil)acetamida	34256-82-1	251-899-3

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1632	Microfibras de vidrio E de composición representativa	—	—
1633	Microfibras de vidrio de composición representativa	—	—
1634	Bromadiolona (ISO); 3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-cromen-2-ona	28772-56-7	249-205-9
1635	Difetialona (ISO); 3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona	104653-34-1	600-594-7
1636	Ácido perfluorononan-1-oico [1] y sus sales de sodio [2] y de amonio [3]	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4 [3]	206-801-3 [1] - [2] - [3]
1637	Ftalato de dicitlohexilo	84-61-7	201-545-9
1638	3,7-Dimetilocta-2,6-dienonitrilo	5146-66-7	225-918-0
1639	Bupirimato (ISO); dimetilsulfamato de 5-butil-2-etilamino-6-metilpirimidin-4-ilo	41483-43-6	255-391-2
1640	Triflumizol (ISO); (1E)-N-[4-cloro-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H-imidazol-1-il)-2-propoxietanimina	68694-11-1	604-708-8
1641	Hidroperóxido de <i>terc</i> -butilo	75-91-2	200-915-7»

2) El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda corregido como sigue:

a) la entrada 9 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/ DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«9	Metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituidos y sus sales (1), excepto las sustancias con los números de orden 9 bis y 9 ter del presente anexo y las sustancias con los números de orden 364, 413, 1144, 1310, 1313 y 1507 del anexo II				Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		a) Uso general b) Uso profesional Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 5 % calculada en base libre.	a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla. ”⚠ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de ‘henna negra’ pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar: — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado; — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de ‘henna negra’. Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No usar para teñir pestañas o cejas.” b) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/ DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>”Solo para uso profesional. Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de ‘henna negra’ pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado; — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de ‘henna negra’. <p>Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados”.»</p>

b) se añade la entrada siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«51	Sulfato de bis (8-hidroxiquinolinio)	Oxyquinoline sulphate	134-31-6	205-137-1	Agente estabilizador del agua oxigenada en los productos para el pelo que se aclaran Agente estabilizador del agua oxigenada en los productos para el pelo que no se aclaran	0,3 % (de base) 0,03 % (de base)»		