

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

**12210** *Orde SAS/2061/2010, do 23 de xullo, pola que se modifica o anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, recompilou nun só texto toda a normativa vixente nesta materia e incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de produtos cosméticos, e as súas posteriores modificacións.

Co fin de incorporar as novas directivas comunitarias, o referido real decreto foi posteriormente modificado polo Real decreto 2131/2004, do 29 de outubro, e polo Real decreto 209/2005, do 25 de febreiro, así como por sucesivas ordes que modificaron os seus anexos.

Actualmente, hai dúas substancias para tinguiduras capilares non oxidantes cuxo uso se permite provisionalmente, ata o 31 de decembro de 2010, nos produtos cosméticos, conforme as restricións e condicións fixadas na segunda parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE. En referencia a estas dúas substancias para tinguiduras capilares non oxidantes, HC Orange n.º 2 e 2-hidroxietilamino-5-nitroanisole, o Comité Científico de Seguridade dos Consumidores (CCSC) emitiu un ditame final sobre a súa seguridade recomendando unhas concentracións autorizadas máximas no produto cosmético rematado do 1,0% para HC Orange n.º 2 e do 0,2% para 2-hidroxietilamino-5-nitroanisole. Por tanto, poden quedar reguladas definitivamente ambas as dúas substancias na primeira parte do anexo III.

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE, o que se levou a cabo coa aprobación da Directiva 2010/4/UE da Comisión, do 8 de febreiro de 2010, pola que se modifica o anexo III da Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa aos produtos cosméticos, para adaptalo ao progreso técnico, cuxas disposicións se traspoñen ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde, e para o que resulta necesario introducir novos cambios no anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro.


Na tramitación desta orde emitiu informe preceptivo o Consello de Consumidores e Usuarios e foron oídos os sectores afectados.

A presente orde dítase en uso da habilitación conferida pola disposición derradeira primeira do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, que faculta o titular do Ministerio de Sanidade e Política Social para a actualización dos seus anexos cando o estableza a normativa comunitaria.

Na súa virtude, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación do anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

1. Na primeira parte do anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, engádense os números de orde seguintes:

N.º de orde	Substancia	Restricións			Condições de emprego e advertencias que se consignarán obrigatoriamente na etiqueta
		Campo de aplicación e/ou uso	Concentración máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitacións e exigencias	
A	b	c	d	e	f
208	<p>1-(2-aminoetil)amino-4-(2-hidroxietil)oxi-2-nitrobenzeno e os seus sales</p> <p>HC Orange N.º 2</p> <p>N.º CAS 85765-48-6 EINECS 416-410-1</p>	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes	1,0%	<p>- Non usar con axentes nitrosantes.</p> <p>- Contido máximo en nitrosaminas 50µg/kg</p> <p>- Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.</p>	 <p>Os corantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.</p> <p>Lea e siga as instrucións.</p> <p>Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de 16 anos.</p> <p>As tatuaxes temporais de "henna negra" poden aumentar o risco de alerxia.</p> <p>Non utilice a tinguidura capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se ten una erupción cutánea no rostro ou coiro cabeludo sensible, irritado ou danado.</li> <li>- Se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coración do cabelo.</li> <li>- Se algunha vez experimentou algunha reacción ás tatuaxes temporais de "henna negra"</li> </ul>
209	<p>2-[2-Metoxi-4-nitrofenil]amino]etanol e os seus sales.</p> <p>2-Hidroxietilamino-5-nitroanisole</p> <p>N.º CAS 66095-81-6 EINECS 266-138-0</p>	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes	0,2%	<p>- Non usar con axentes nitrosantes.</p> <p>- Contido máximo en nitrosaminas 50µg/kg</p> <p>- Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.</p>	

2. Na segunda parte do anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, suprimense os números de orde 26 e 29.

**Disposición transitoria única.** *Prazos de posta no mercado e comercialización.*

A partir do 1 de decembro de 2010 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido nesta orde, agás no relativo ás obrigas de etiquetaxe que figuran na columna f do número de orde 208.

A partir do 1 de novembro de 2011 non poderán ser postos no mercado produtos cosméticos que incumpran as obrigas relativas á etiquetaxe recollidas na columna f do número de orde 208.

A partir do 1 de novembro de 2012 non poderán ser vendidos ou postos á disposición do consumidor final produtos cosméticos que incumpran as obrigas relativas á etiquetaxe recollidas na columna f do número de orde 208.

**Disposición derradeira primeira.** *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2010/4/UE da Comisión, do 8 de febreiro de 2010, pola que se modifica o anexo III da Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa aos produtos cosméticos, para adaptalo ao progreso técnico.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 23 de xullo de 2010.—A ministra de Sanidade e Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.