

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

19364 Orde SPI/3375/2011, do 1 de decembro, pola que se modifican os anexos II e III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, polo que se regulan os 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 normativas comunitarias, o referido real decreto foi posteriormente modificado polo Real decreto 2131/2004, do 29 de outubro, o Real decreto 209/2005, do 25 de febreiro, e o Real decreto 944/2010, do 23 de xullo, así como por sucesivas ordes que modificaron os seus anexos.

Tras a publicación en 2001 do estudo científico titulado «Uso de tinturas capilares permanentes e risco de cancro vesical», acordouse unha estratexia global entre a Comisión Europea, os Estados membros da Unión Europea e as partes interesadas, para regular as substancias utilizadas nos ditos produtos, conforme a cal a industria debía presentar estudos científicos adecuados para a avaliación da súa seguridade, así como dos produtos de reacción durante o proceso de tinguidura.

Hai substancias para tinturas capilares cuxo uso se permitía provisionalmente nestes produtos ata o 31 de decembro de 2010, conforme as restricións e condicións establecidas na segunda parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE.

Tendo en conta os novos datos presentados e os ditames emitidos polo Comité Científico de Seguridade dos Consumidores (CCSC), procedía incluír na primeira parte do anexo III substancias para tinturas capilares que figuraban autorizadas provisionalmente na segunda parte do citado anexo.

Por outra parte, a avaliación polo CCSC da seguridade das substancias hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine e HC Red No 10 + HC Red No 11, que figuran na segunda parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE, non puido concluír antes do 31 de decembro de 2010. Por tanto, procedía prorrogar o uso provisional destas substancias ata o 31 de decembro de 2011.

En canto á substancia o-aminophenol, o CCSC sinalou que, á vista dos datos dispoñibles, non era posible extraer unha conclusión definitiva sobre a súa seguridade, polo que non pode considerarse seguro cando se utiliza en tinturas capilares e, por tanto, debía figurar no anexo II da Directiva.

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE, o que se levou a cabo coa aprobación da Directiva 2011/59/UE, do 13 de maio, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, sobre produtos cosméticos, a fin de adaptar os seus anexos II e III ao progreso técnico, cuxas disposicións se traspoñen ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde, e para o cal 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.

Esta 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, Política Social e Igualdade para a actualización dos seus anexos cando o estableza a normativa comunitaria.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. *Modificación dos anexos II e III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

1. No anexo II do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, engádesse a entrada seguinte:

N.º de referencia	Nome químico	Número CAS / número CE
«1372	2-Aminofenol (o-Aminophenol; CI 76520) e os seus sales.	N.º CAS 95-55-6 /67845-79-8/ 51-19-4 N.º CE 202-431-1 /267-335-4»

2. O anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, queda modificado do seguinte modo:

a) a primeira parte queda modificada como segue:

i) engádesse as entradas seguintes.

N.º de orde	Substancias	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 exixencias	
a	b	c	d	e	f
«215	4-Amino-3-nitrophenol (n.º CAS 610-81-1) (n.º CE 210-236-8)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 1,0 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 %.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a). b) Segundo se indica no número de orde 208, columna f.
216	2,7-Naphthalenediol (n.º CAS 582-17-2) (n.º CE 209-478-7)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 1,0 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,0 %.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
217	m-Aminophenol (n.º CAS 591-27-5) (n.º CE 209-711-2) e os seus sales m-Aminophenol HCl (n.º CAS 51-81-0) (n.º CE 200-125-2) m-Aminophenol sulfate (n.º CAS 68239-81-6) (n.º CE 269-475-1) sodium m-Aminophenol (n.º CAS 38171-54-9)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,2 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).

N.º de orde	Substancias	Restricións			Condicións 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 exixencias	
a	b	c	d	e	f
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (n.º CAS 84540-47-6) (n.º CE 283-141-2)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,0 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (n.º CAS 99610-72-7) (n.º CE 412-520-9)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 2,0 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 %. Para a) e b): – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
223	p-Methylaminophenol (n.º CAS 150-75-4) (n.º CE 205-768-2) e o seu sulfato p-Methylaminophenol sulfate (n.º CAS 55-55-0/1936-57-8) (n.º CE 200-237-1/217-706-1)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 0,68 % (como sulfato). – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
225	Etanol, 2-[4-[etil[(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]- (n.º CAS 104516-93-0) e o seu clorhidrato HC Blue non 12 (n.º CAS 132885-85-9) (n.º CE 407-020-2)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 1,5 % (como clorhidrato)	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 0,75 % (como clorhidrato). Para a) e b): – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (n.º CAS 61693-42-3) (n.º CE 262-909-0) e o seu clorhidrato 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (n.º CAS 61693-43-4)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 1,5 % (como clorhidrato)	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 % (como clorhidrato).	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).

N.º de orde	Substancias	Restricións			Condicións 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 exixencias	
a	b	c	d	e	f
230	Phenyl methyl pyrazolone (n.º CAS 89-25-8) (n.º CE 201-891-0)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 0,25 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (n.º CAS 55302-96-0) (n.º CE 259-583-7)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 %. – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
234	Hydroxybenzomorpholine (n.º CAS 26021-57-8) (n.º CE 247-415-5)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,0 %. – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrofenil)imino]bisetanol (n.º CAS 29705-39-3) e o seu clorhidrato HC Red No 13 (n.º CAS 94158-13-1) (n.º CE 303-083-4)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 2,5 % (como clorhidrato)	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,25 % (como clorhidrato).	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
238	2,6-Dimetoxi-3,5-piridindiamina (n.º CAS 85679-78-3 [base libre]) e o seu clorhidrato 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (n.º CAS 56216-28-5) (n.º CE 260-062-1)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 0,25 % (como clorhidrato).	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).

N.º de orde	Substancias	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 exixencias	
a	b	c	d	e	f
239	HC Violet No 1 (n.º CAS 82576-75-8) (n.º CE 417-600-7)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 0,28 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 0,25 %. Para a) e b): – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a). b) Segundo se indica no número de orde 208, columna f.
241	1,5-Naphthalenediol (n.º CAS 83-56-7) (n.º CE 201-487-4)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 1,0 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,0 %.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
242	Hydroxypropil bis(N-hidroxietil-p-fenilendiamina) (n.º CAS 128729-30-6) e o seu tetraclorhidrato Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (n.º CAS 128729-28-2) (n.º CE 416-320-2)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 0,4 % (como tetraclorhidrato).	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (n.º CAS 2835-95-2) (n.º CE 220-618-6)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
244	2,4-Diaminofenoxietanol (n.º CAS 70643-19-5) e os seus clorhidrato e sulfato 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (n.º CAS 66422-95-5) (n.º CE 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfato (n.º CAS 70643-20-8) (n.º CE 274-713-2)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 2,0 % (como clorhidrato).	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).

N.º de orde	Substancias	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 exixencias	
a	b	c	d	e	f
245	2-Methylresorcinol (n.º CAS 608-25-3) (n.º CE 210-155-8)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 1,8 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,8 %.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
246	4-Amino-m-cresol (n.º CAS 2835-99-6) (n.º CE 220-621-2)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol (n.º CAS 83763-47-7) (n.º CE 280-733-2) e o seu sulfato 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol sulfato (n.º CAS 83763-48-8) (n.º CE 280-734-8)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 % (como sulfato). – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
249	Hidroxietil-3,4-metilendioxiánilina e o seu clorhidrato Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (n.º CAS 94158-14-2) (n.º CE 303-085-5)	Substancia para tinturas capilares oxidantes.		Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 %. – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (n.º CAS 65235-31-6) (n.º CE 265-648-0)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 1,85 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 3,0 %. Para a) e b): – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a). b) Segundo se indica no número de orde 208, columna f.

N.º de orde	Substancias	Restricións			Condicións 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 exixencias	
a	b	c	d	e	f
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (n.º CAS 27080-42-8) (n.º CE 410-700-1)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 0,5 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 0,25 %. Para a) e b): – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (n.º CAS 6358-09-4) (n.º CE 228-762-1)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 2,0 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 2,0 %.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a). b) Segundo se indica no número de orde 208, columna f.»

ii) a entrada co número de orde 201 substitúese pola seguinte:

a	b	c	d	e	f
«201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (n.º CAS 131657-78-8) (n.º CE 411-440-1)	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes. b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 3,0 %	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5 %. Para a) e b): – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/ kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).»

b) A segunda parte do anexo III queda modificada como segue:

i) suprimense as entradas cos números de orde 3 a 6, 11, 12, 16, 19 a 22, 25, 27, 31 a 39,44, 48, 49, 55 e 56,

ii) nas entradas cos números de orde 10 e 50, a data «31.12.2010» da columna g substitúese por «31.12.2011».

Disposición transitoria única. *Prazo de venda ou cesión.*

A partir do 3 de xaneiro de 2012 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido nesta orde.

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

Mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico a Directiva 2011/59/UE, do 13 de maio, pola que se modifican os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa a produtos cosméticos, para adaptalo ao progreso técnico.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 1 de decembro de 2011.–A ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, Leire Pajín Iraola.