

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

7262 Orde SAS/1166/2010, do 30 de abril, 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, 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 directivas comunitarias, o referido real decreto foi posteriormente modificado polo Real decreto 2131/2004, do 29 de outubro, e o Real decreto 209/2005, do 25 de febreiro, así como por sucesivas ordes que modificaron os seus anexos.

O Comité científico de seguridade dos consumidores (CCSC) da Comisión Europea, antes denominado Comité científico dos produtos de consumo, concluíu no seu «Memorando sobre as substancias utilizadas nas tinguiduras capilares e as súas propiedades sensibilizadoras da pel» que as alerxias de contacto causadas polos produtos para a tinguidura capilar representan un problema cada vez maior para a saúde.

Co obxecto de informar mellor o consumidor sobre os posibles efectos adversos e diminuír así o risco de sensibilización aos produtos para a tinguidura capilar, deben figurar novas advertencias na etiquetaxe de tinguiduras capilares con substancias sensibilizadoras potentes.

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE, o que se levou a cabo coa aprobación da Directiva da Comisión 2009/134/CE, do 28 de outubro, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, sobre produtos cosméticos, co fin de adaptar o seu anexo 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 obtívose o informe preceptivo do Consello de Consumidores e Usuarios, regulado polo Real decreto 894/2005, do 22 de xullo, modificado polo Real decreto 487/2009, do 3 de abril, 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 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.*

Un. A primeira parte do anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, queda modificada do seguinte modo:

1) Nos números de orde 8 e 8 bis, o texto «Pode provocar unha reacción alérxica» das letras a) e b) da columna «f» substitúese polo texto seguinte:



« Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.»

2) No número de orde 9, o texto da columna «f» substitúese polo texto seguinte:

«a)



Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

Contén fenilendiaminas (diaminotoluenos). Non o utilice para tinguir as cellas nin as pestanas.

b) Só para uso profesional.



Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

Contén fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice luvas adecuadas.»

3) No número de orde 9 bis, o texto da columna «f» substitúese polo texto seguinte:

«a)



Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado;
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo;
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

Contén fenilendiaminas (diaminotoluenos). Non o utilice para tinguir as cellas nin as pestanas.

b) Só para uso profesional.



Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

Contén fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice luvas adecuadas.»

4) Nos números de orde 8a e 9a, nas letras a) e b) da columna «f» engádese o texto seguinte: «A proporción de mestura figura na etiqueta».

5) No número de orde 16, o texto «Pode provocar unha reacción alérxica» da columna «f», substitúese polo texto seguinte:



«Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.»

6) No número de orde 22, nos puntos 1 e 2 da letra a) da columna «f» engádese o texto seguinte:



«Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

7) Nos números de orde 202 e 203, o texto «Pode provocar unha reacción alérxica» da letra a) da columna «f» substitúese polo texto seguinte:



« Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

8) Nos números de orde 193 e 205, na letra a) da columna «f», engádese o texto seguinte:



« Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

Dous. A segunda parte do anexo III queda modificada do seguinte modo:

1) No número de orde 3, o texto «Pode provocar unha reacción alérxica» das letras a) e b) da columna «f» substitúese polo texto seguinte:



« Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,

- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.»

2) Nos números de referencia 4, 20, 26, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39 e 44, na columna «f», engádese o texto seguinte:



« Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.»

3) Nos números de orde 5, 6, 12, 19, 21, 22, 25 e 33, o texto «Pode provocar unha reacción alérxica» da columna «f» substitúese polo texto seguinte:



« Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.»

4) Nos números de orde 10, 11 e 16, o texto «Pode provocar unha reacción alérxica» da letra a) da columna «f» substitúese polo texto seguinte:



« Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.

Lea e siga as instrucións.

Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.

As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.

Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.»

5) Nos números de orde 10, 11 e 16, elimínase a letra b) da columna «f».

6) Nos números de orde 27, 48 e 56, na columna «f», engádense as seguintes letras a) e b):

«a)



Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.
Lea e siga as instrucións.
Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.
As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia. Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

b)



Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.
Lea e siga as instrucións.
Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.
As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.
Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

7) Nos números de orde 31, 49, 50 e 55, na letra a) da columna «f» engádese o texto seguinte:



« Os colorantes do cabelo poden causar reaccións alérxicas graves.
Lea e siga as instrucións.
Este produto non está destinado a utilizarse en persoas menores de dezaseis anos.
As tatuaxes temporais de “henna negra” poden aumentar o risco de alerxia.
Non utilice a tinguidura capilar:

- se ten unha erupción cutánea no rostro ou ten o coiro cabeludo sensible, irritado ou danado,
- se algunha vez experimentou calquera tipo de reacción despois da coloración do cabelo,
- se algunha vez experimentou unha reacción ás tatuaxes temporais de “henna negra”.

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

A partir do 1 de novembro de 2011 non poderán ser postos no mercado produtos cosméticos que non se axusten ao establecido nesta orde.

A partir do 1 de novembro 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 interno a Directiva 2009/134/CE da Comisión, do 28 de outubro de 2009, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, sobre produtos cosméticos, co fin de adaptar o seu anexo III 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, 30 de abril de 2010.—A ministra de Sanidade e Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.