

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**7262** Orden SAS/1166/2010, de 30 de abril, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos, recopiló en un solo texto toda la normativa vigente en esta materia e incorporó al ordenamiento jurídico español 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, y sus posteriores modificaciones.

Con el fin de incorporar las nuevas directivas comunitarias, el referido real decreto fue posteriormente modificado por el Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre, y el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, así como por sucesivas órdenes que han modificado sus anexos.

El Comité científico de seguridad de los consumidores (CCSC) de la Comisión Europea, antes denominado Comité científico de los productos de consumo, concluyó en su «Memorándum sobre las sustancias utilizadas en los tintes capilares y sus propiedades sensibilizadoras de la piel» que las alergias de contacto causadas por los productos para el tinte capilar representan un problema cada vez mayor para la salud.

Al objeto de informar mejor al consumidor sobre los posibles efectos adversos y disminuir así el riesgo de sensibilización a los productos para el tinte capilar, deben figurar nuevas advertencias en el etiquetado de tintes capilares con sustancias sensibilizadoras potentes.

Procedía, en consecuencia, modificar la Directiva 76/768/CEE, lo que se ha llevado a cabo con la aprobación de la Directiva de la Comisión 2009/134/CE, de 28 de octubre, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico, cuyas disposiciones se transponen al ordenamiento jurídico interno mediante esta orden, y para lo que resulta necesario introducir nuevos cambios en el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

En la tramitación de esta orden se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios, regulado por el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, modificado por el Real Decreto 487/2009, de 3 de abril, y han sido oídos los sectores afectados.

Esta orden se dicta en uso de la habilitación conferida por la disposición final primera del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, que faculta al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para la actualización de sus anexos cuando lo establezca la normativa comunitaria.

En su virtud, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación del anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos.*

Uno. La primera parte del anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, queda modificada del siguiente modo:

1) En los números de orden 8 y 8 bis, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de las letras a) y b) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.»

2) En el número de orden 9, el texto de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

«a)



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No lo utilice para teñir las cejas ni las pestañas.

b) Solo para uso profesional.



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados.»

3) En el número de orden 9 bis, el texto de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

«a)



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello;
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No lo utilice para teñir las cejas ni las pestañas.

b) Solo para uso profesional.



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados.»

4) En los números de orden 8a y 9a, en las letras a) y b) de la columna «f» se añade el texto siguiente: «La proporción de mezcla figura en la etiqueta».

5) En el número de orden 16, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la columna «f», se sustituye por el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»

6) En el número de orden 22, en los puntos 1 y 2 de la letra a) de la columna «f» se añade el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»

7) En los números de orden 202 y 203, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la letra a) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»

8) En los números de orden 193 y 205, en la letra a) de la columna «f», se añade el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»

Dos. La segunda parte del anexo III queda modificada del siguiente modo:

1) En el número de orden 3, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de las letras a) y b) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»

2) En los números de referencia 4, 20, 26, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39 y 44, en la columna «f», se añade el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»

3) En los números de orden 5, 6, 12, 19, 21, 22, 25 y 33, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»

4) En los números de orden 10, 11 y 16, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la letra a) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”..»

5) En los números de orden 10, 11 y 16, se elimina la letra b) de la columna «f».

6) En los números de orden 27, 48 y 56, en la columna «f», se añaden las siguientes letras a) y b):

«a)



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”.

b)



Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”..»

7) En los números de orden 31, 49, 50 y 55, en la letra a) de la columna «f» se añade el texto siguiente:



« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis 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 cabello,
- si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de “henna negra”..»

Disposición transitoria única. *Plazos de puesta en el mercado y comercialización.*

A partir del 1 de noviembre de 2011 no podrán ser puestos en el mercado productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en la presente orden.

A partir del 1 de noviembre de 2012 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en la presente orden

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/134/CE de la Comisión, de 28 de octubre de 2009, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 30 de abril de 2010.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.