

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**12210** *Orden SAS/2061/2010, de 23 de julio, 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, sobre 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 por el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, así como por sucesivas órdenes que han modificados sus anexos.

Actualmente, hay dos sustancias para tintes capilares no oxidantes cuyo uso se permite provisionalmente, hasta el 31 de diciembre de 2010, en los productos cosméticos, con arreglo a las restricciones y condiciones fijadas en la segunda parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE. En referencia a estas dos sustancias para tintes capilares no oxidantes, HC Orange n.º 2 y 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), ha emitido un dictamen final sobre su seguridad recomendando unas concentraciones autorizadas máximas en el producto cosmético acabado del 1,0% para HC Orange n.º 2 y del 0,2% para 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole. Por lo tanto, pueden quedar reguladas definitivamente ambas sustancias en la primera parte del anexo III.

Procedía en consecuencia modificar la Directiva 76/768/CEE, lo que se ha llevado a cabo con la aprobación de la Directiva 2010/4/UE de la Comisión, de 8 de febrero de 2010, por la que se modifica el anexo III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptarlo 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 ha informado preceptivamente el Consejo de Consumidores y Usuarios, y han sido oídos los sectores afectados.

La presente 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.*

1. En la primera parte del anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, se añaden los números de orden siguientes:

Nº de orden	Sustancia	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
A	b	c	d	e	f
208	<p>1-(2-Aminoetil)amino-4-(2-hidroxietil)oxi-2-nitrobenceno y sus sales</p> <p>HC Orange Nº 2</p> <p>Nº CAS 85765-48-6 EINECS 416-410-1</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	1,0%	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No usar con agentes nitrosantes.</li> <li>- Contenido máximo en nitrosaminas 50µg/kg</li> <li>- Conservar en recipientes que no contengan nitritos.</li> </ul>	 <p>Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>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"> <li>- si tiene una erupción cutánea en el rostro el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado.</li> <li>- Si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello.</li> <li>- Si alguna vez ha experimentado alguna reacción a los tatuajes temporales de "henna negra"</li> </ul>
209	<p>2-[2-Metoxi-4-nitrofenil)amino]etanol y sus sales.</p> <p>2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole</p> <p>Nº CAS 66095-81-6 EINECS 266-138-0</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,2%	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No usar con agentes nitrosantes.</li> <li>- Contenido máximo en nitrosaminas 50µg/kg</li> <li>- Conservar en recipientes que no contengan nitritos.</li> </ul>	

2. En la segunda parte del anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, se suprimen los números de orden 26 y 29.

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

A partir del 1 de diciembre de 2010 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en esta Orden, excepto en lo relativo a las obligaciones de etiquetado que figuran en la columna f del número de orden 208.

A partir del 1 de noviembre de 2011 no podrán ser puestos en el mercado, productos cosméticos que incumplan las obligaciones relativas al etiquetado recogidas en la columna f del número de orden 208.

A partir del 1 de noviembre de 2012 no podrán ser vendidos o puestos a disposición del consumidor final, productos cosméticos que incumplan las obligaciones relativas al etiquetado recogidas en la columna f del número de orden 208.

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

Mediante esta Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2010/4/UE de la Comisión, de 8 de febrero de 2010, por la que se modifica el anexo III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptarlo 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, 23 de julio de 2010.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.