

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**4799** *Orden SSI/771/2013, de 6 de mayo, por la que se modifican los anexos II y 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 normativas comunitarias, el referido real decreto fue posteriormente modificado por el Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre, el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, y el Real Decreto 944/2010, de 23 de julio, así como por sucesivas órdenes que han modificado sus anexos.

Tras la publicación en 2001 del estudio científico titulado «Uso de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer vesical», se acordó una estrategia global entre la Comisión Europea, los Estados miembros de la Unión Europea y las partes interesadas, para regular las sustancias utilizadas en dichos productos, conforme a la cual, la industria debía presentar estudios científicos adecuados para la evaluación de su seguridad, así como de los productos de reacción durante el proceso de teñido.

Atendiendo a la evaluación de los riesgos en función de los datos de seguridad presentados y a la luz de los dictámenes finales emitidos por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores en relación con la seguridad de cada una de las sustancias y de los productos de reacción, procede incluir en la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, veinticuatro sustancias utilizadas en tintes capilares que hasta el momento no se encontraban reguladas por la citada Directiva.

Por otra parte, sobre la base de los dictámenes definitivos emitidos por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores acerca de la seguridad de las sustancias hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine y HC Red No 10 + HC Red No 11 hasta el momento reguladas en la segunda parte del anexo III, que concluía que el uso de las mismas era seguro en su utilización en tintes capilares, procede incluirlas en la primera parte del anexo III.

Además, tras la evaluación realizada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de las sustancias 1-naphthol y resorcinol, que figuran en la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, procede modificar sus concentraciones máximas autorizadas en el producto cosmético acabado.

Finalmente, en lo relativo a la sustancia HC Red n.º 16, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores afirma en su dictamen de 14 de diciembre de 2010 que, habida cuenta del bajo margen de seguridad que presenta su uso en formulaciones para tintes capilares oxidantes y no oxidantes, HC Red n.º 16 entraña un riesgo para la salud del consumidor. Por lo tanto, procede añadir el colorante HC Red n.º 16 al anexo II de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976.

Procedía, en consecuencia, modificar la Directiva 76/768/CEE, lo que se ha llevado a cabo con la aprobación de la Directiva 2012/21/UE de la Comisión, de 2 de agosto de 2012, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, para adaptarlos al progreso técnico; cuyas disposiciones se transponen al ordenamiento jurídico interno mediante esta orden, y para lo que resulta necesario introducir nuevos cambios en los anexos II y 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, Servicios Sociales e Igualdad para la actualización de sus anexos cuando lo establezca la normativa comunitaria.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación de los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

Los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, quedan modificados del siguiente modo:

Uno. En el anexo II se añade la entrada siguiente:

N.º de referencia	Nombre químico	Número CAS / número CE
1373	N-(2-nitro-4-aminofenil)-alilamina (HC Red n.º 16) y sus sales.	n.º CAS 160219-76-1.

Dos. La primera parte del anexo III queda modificada en los siguientes términos:

a) Tras el número 252 se insertan las siguientes entradas:

Número de orden	Sustancias	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
«253	Sulfato de 2,2'-[(4-aminofenil)imino]bis(etanol). N, N - bis ( 2 - h y d r o x y e t h y l ) - p - phenylenediamine sulfate. n.º CAS 54381-16-7. n.º CE 259-134-5.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 % (calculado en sulfato). – No usar con agentes nitrosantes. – Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
254	1,3-Bencenodiol, 4-cloro-4-Chlororesorcinol. n.º CAS 95-88-5. n.º CE 202-462-0.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
255	Sulfato de 2,4,5,6-tetra-aminopirimidina. Tetraaminopyrimidine sulfate. n.º CAS 5392-28-9. n.º CE 226-393-0.	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 3,4 % (calculado en sulfato).	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder de un 3,4% (calculado en sulfato).	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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
256	Sulfato de 3-(2-hidroxietil)-p-fenilenediamonio. Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate. n.º CAS 93841-25-9. n.º CE 298-995-1.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2% (calculado en sulfato).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
257	1H-indol-5,6-diol. Dihydroxyindole. n.º CAS 3131-52-0. n.º CE 412-130-9.	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 0,5 %.	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).  b) Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra a).
258	Clorhidrato de 5-amino-4-cloro-2-metilfenol. 5-Amino-4-chloro-o-cresol HCl. n.º CAS 110102-85-7.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,5 % (calculado en clorhidrato).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
259	1H-indol-6-ol. 6-Hydroxyindole. n.º CAS 2380-86-1. n.º CE 417-020-4.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5%.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
260	1H-indol-2,3-diona. Isatin. n.º CAS 91-56-5. n.º EU 202-077-8.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	1,6 %.		Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b).
261	2-Aminopiridin-3-ol. 2-Amino-3-hydroxypyridine. n.º CAS 16867-03-1. n.º CE 240-886-8.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0%.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
262	Acetato de 2-metil-1-naftilo. 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene. n.º CAS 5697-02-9. n.º CE 454-690-7.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2 % (si la fórmula de un tinte capilar contiene 2-Methyl-1-naphthol y 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene, la concentración máxima aplicada al cabello de 2-Methyl-1-naphthol no debe exceder del 2,0 %).	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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
263	1-Hidroxi-2-metilnaftaleno. 2-Methyl-1-naphthol. n.º CAS 7469-77-4. n.º CE 231-265-2.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2 % (si la fórmula de un tinte capilar contiene 2-Methyl-1-naphthol y 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene, la concentración máxima aplicada al cabello de 2-Methyl-1-naphthol no debe exceder del 2,0 %).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
264	5,7-Dinitro-8-óxido-2-naftalenosulfonato de disodio. Acid Yellow 1. n.º CAS 846-70-8. n.º CE 212-690-2. CI 10316.	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 0,2%.	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).  b) Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra a).
265	4-Nitro-1,2-fenilenediamina. 4-Nitro-o-phenylenediamine. n.º CAS 99-56-9. n.º CE 202-766-3.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5%.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
266	2-(4-Amino-3-nitroanilino)etanol. HC Red n.º 7. n.º CAS 24905-87-1. n.º CE 246-521-9.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	1,0 %.	No usar con agentes nitrosantes. – Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b).
267	2-[bis(2-Hidroxietil)amino]-5-nitrofenol. HC Yellow n.º 4. n.º CAS 59820-43-8. n.º CE 428-840-7.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	1,5 %.	– No usar con agentes nitrosantes. – Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	
268	2-[(2-Nitrofenil)amino]etanol. HC Yellow n.º 2. n.º CAS 4926-55-0. n.º CE 225-555-8.	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,0 %.	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,75 %. Para a) y b): – No usar con agentes nitrosantes. – Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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
269	4-[(2-Nitrofenil)amino]fenol. HC Orange n.º 1. no CAS 54381-08-7. no CE 259-132-4.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	1,0 %.		
270	2-Nitro-N1-fenil-benceno-1,4-diamina. HC Red n.º 1. n.º CAS 2784-89-6. n.º CE 220-494-3.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	1,0 %.		Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b).
271	Clorhidrato de 1-metoxi-3-(β-aminoetil) amino-4-nitrobenzoceno. HC Yellow n.º 9. n.º CAS 86419-69-4. n.º CE 415-480-1.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,5% (calculado en clorhidrato).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No usar con agentes nitrosantes.</li> <li>- Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.</li> <li>- Conservar en recipientes que no contengan nitritos.</li> </ul>	
272	1-(4'-Aminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-hidroxietil) aminobenceno. HC Yellow n.º 7. n.º CAS 104226-21-3. n.º CE 146-420-6.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,25 %.		
273	N-(2-Hidroxietil)-2-nitro-4-trifluorometil-anilina. HC Yellow n.º 13. n.º CAS 10442-83-8. n.º CE 443-760-2.	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 2,5 %.	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 %.  Para a) y b): <ul style="list-style-type: none"> <li>- No usar con agentes nitrosantes.</li> <li>- Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.</li> <li>- Conservar en recipientes que no contengan nitritos.</li> </ul>	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
274	Cloruro de bencenamino, 3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,N-trimetil-, Basic Yellow 57. n.º CAS 68391-31-1. n.º CE 269-943-5.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	2,0 %.		
275	Etanol, 2,2'-[[4-[(4-aminofenil)azo]fenil]imino]bis- Disperse Black 9. n.º CAS 20721-50-0. n.º CE 243-987-5.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,3 % (de una mezcla, en una proporción 1:1, de 2,2'-[4-(4-aminofenilazo)fenilimino] dietanol y lignosulfato).		
276	9,10-Antracenediona, 1,4-bis[(2,3-dihidroxipropil)amino]- HC Blue n.º 14. n.º CAS 99788-75-7. n.º CE 421-470-7.	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,3 %.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No usar con agentes nitrosantes.</li> <li>- Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.</li> <li>- Conservar en recipientes que no contengan nitritos.</li> </ul>	

Número de orden	Sustancias	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
277	2-(4-Metil-2-nitroanilino)etanol. Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine. n.º CAS 100418-33-5. n.º CE 408-090-7.	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,0 %.	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %.  Para a) y b): – No usar con agentes nitrosantes. – Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxipropil) amino-5-clorobenceno + 1,4-bis-(2',3'-dihidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorobenceno. HC Red n.º 10 + HC Red n.º 11. n.º CAS 95576-89-9 + 95576-92-4.	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 2,0 %.	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %.  Para a) y b): – No usar con agentes nitrosantes. – Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

b) Se sustituye el contenido de las entradas con los números de orden 16 y 22 por las siguientes:

Número de orden	Sustancias	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
«16	1-Naftol. 1-Naphthol. n.º CAS 90-15-3. n.º CE 201-969-4.	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,0 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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
22	Resorcina. Resorcinol. n.º CAS 108-46-3. n.º CE 203-585-2.	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. 1. Uso general. 2. Uso profesional.  b) Lociones capilares y champús.	b) 0,5 %.	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,25 %.	a) 1. Contiene resorcinol. Enjuagar bien el pelo después de su aplicación. No usar para teñir cejas o pestañas. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con estos. Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a) 2. Solo para uso profesional. Contiene resorcinol. Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con estos. Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). b) Contiene resorcinol».

Tres. En la segunda parte del anexo III se suprimen las entradas con los números de orden 10 y 50.

**Disposición transitoria única.** *Plazo de venta o cesión.*

A partir del 1 de septiembre de 2013, no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en esta orden.

No será necesario modificar el etiquetado de los productos afectados por esta orden siempre que las frases y leyendas utilizadas respondan a lo establecido en la columna f) del anexo III en cuanto al contenido y significado de las advertencias y condiciones de empleo.

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

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2012/21UE de la Comisión, de 2 de agosto de 2012, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, para adaptarlos 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, 6 de mayo de 2013.—La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.