

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

19769 Orden SAS/3292/2009, de 27 de noviembre, 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.

Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado «uso de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer de vejiga», se ha acordado 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.

Habiéndose emitido ya dictámenes definitivos sobre diecisiete sustancias utilizadas en los tintes capilares, procedía, en consecuencia, modificar la Directiva 76/768/CEE, lo que se lleva a cabo con la aprobación de la Directiva 2009/36/CE de la Comisión, de 16 de abril 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, 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 se han consultado a 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.*

El anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, queda modificado del siguiente modo:

Uno. En la primera parte del anexo se añaden los números de orden 189-205 siguientes:

N.º 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
«189	5-Hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-carboxilato de trisodio y su laca de aluminio ⁽¹⁵⁾ Acid Yellow 23 (INCI) CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake (INCI) CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,5%		
190	Bencenometanaminio, N-etil-N-[4-[[4-(etil(3-sulfofenil)metilamino)-fenil](2-sulfofenil)metilen]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-3-sulfo, sal interna, sal disódica y sus sales de amonio y aluminio ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 9 (INCI) CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt (INCI) CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake (INCI) CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,5%		
191	6-Hidroxi-5-[[2-metoxi-4-sulfonato-m-tolil]azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio ⁽¹⁵⁾ Curry Red (INCI) CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,4%		
192	1-(1-Naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4',6,8-trisulfonato de trisodio y su laca de aluminio ⁽¹⁵⁾ Acid Red 18 (INCI) CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake (INCI) CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,5%		
193	Sal sódica de 3,6-Bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonato-fenil)-xantilo de hidrógeno ⁽¹⁵⁾ Acid Red 52 (INCI) CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	a) b) 0,6%.	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5%.	a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.

N.º 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
194	5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)-naftaleno-2,7-disulfonato de disodio ⁽¹⁵⁾ Acid Red 33 (INCI) CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,5%		
195	2-Sulfonato-1-amino-4-(ciclohexilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioxoantraceno de sodio ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 62 (INCI) CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,5%	No emplear con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	
196	1-[(2'-Metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroxietil)amino]benceno ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 11 (INCI) CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	2,0%	No emplear con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	
197	1,5-Di-(β-hidroxietilamino)-2-nitro-4-clorobenceno ⁽¹⁵⁾ HC Yellow No 10 (INCI) CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,1%	No emplear con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	
198	3-Metilamino-4-nitrofenoxietanol ⁽¹⁵⁾ 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	0,15%	No emplear con agentes nitrosantes Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	
199	2,2'-[[4-[(2-hidroxietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bisetanol ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 2 (INCI) CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	2,8%	No emplear con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Puede causar una reacción alérgica.
200	1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hidroxietil) amino]-2-nitrofenil]amino] ⁽¹⁵⁾ HC Violet No 2 (INCI) CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	2,0%	No emplear con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Puede causar una reacción alérgica.
201	2-Cloro-6-(etilamino)-4-nitrofenol ⁽¹⁵⁾ 2-Chloro-6-(ethylamino)-4-nitrophenol (INCI) CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	3,0%	No emplear con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Puede causar una reacción alérgica.

N.º 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
202	4,4'-[1,3-propanodiolbis(oxi)]-bis(benceno-1,3-diamina) y su tetraclorhidrato ⁽¹⁵⁾ 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane (INCI) CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl (INCI) CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,2% en base libre (1,8% en sal de tetraclorhidrato).	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,2% calculada en base libre (1,8% en sal de tetraclorhidrato). Para a) y b): Puede causar una reacción alérgica.	a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta. Para a) y b): Puede causar una reacción alérgica.
203	Clorhidrato de 6-metoxi-N2- metil-2,3-piridindiamina y su diclorhidrato ⁽¹⁵⁾ 6-Methoxy-2-methylamino-3- aminopyridine HCl (INCI) CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 0,68% en base libre (1,0% en diclorhidrato).	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,68% calculada en base libre (1,0% en diclorhidrato). Para a) y b): No emplear con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta. Para a) y b): Puede causar una reacción alérgica.
204	2,3-Dihidro-1H-indol-5,6-diol y su bromhidrato ⁽¹⁵⁾ Dihydroxyindoline (INCI) CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr (INCI) CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Sustancia para tintes capilares oxidantes.	2,0%		Puede causar una reacción alérgica.
205	4-Hidroxiopropilamino-3-nitrofenol ⁽¹⁵⁾ 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 2,6%.	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,6% calculada en base libre. Para a) y b): No emplear con agentes nitrosantes. Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.

⁽¹⁵⁾ Salvo que se prohíba en el anexo II, está autorizado el uso de la base libre y las sales de este ingrediente de tinte capilar.»

Dos. En la segunda parte del anexo, en el número de orden 55, en las columnas «c» y «d» se suprime la sección b.

Tres. En la segunda parte del anexo se suprimen los números de referencia 7, 9, 14, 18, 24, 28, 47 y 58.

Disposición transitoria. *Plazo de venta o cesión.*

A partir del 15 de mayo de 2010 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único.

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

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/36/CE de la Comisión, de 16 de abril 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, 27 de noviembre de 2009.–La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.