

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

19364 Orden SPI/3375/2011, de 1 de diciembre, 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.

Hay sustancias para tintes capilares cuyo uso se permitía provisionalmente en estos productos hasta el 31 de diciembre de 2010, con arreglo a las restricciones y condiciones establecidas en la segunda parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE.

Teniendo en cuenta los nuevos datos presentados y los dictámenes emitidos por el Comité científico de seguridad de los consumidores (CCSC), procedía incluir en la primera parte del anexo III sustancias para tintes capilares que figuraban autorizadas provisionalmente en la segunda parte del citado anexo.

Por otra parte, la evaluación por el CCSC de la seguridad de las sustancias hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine y HC Red No 10 + HC Red No 11, que figuran en la segunda parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, no pudo concluir antes del 31 de diciembre de 2010. Por tanto, procedía prorrogar el uso provisional de estas sustancias hasta el 31 de diciembre de 2011.

En cuanto a la sustancia o-aminophenol, el CCSC señaló que, a la vista de los datos disponibles, no era posible extraer una conclusión definitiva sobre su seguridad, por lo que no puede considerarse seguro cuando se utiliza en tintes capilares y, por tanto, debía figurar en el anexo II de la Directiva.

Procedía, en consecuencia, modificar la Directiva 76/768/CEE, lo que se ha llevado a cabo con la aprobación de la Directiva 2011/59/UE, de 13 de mayo, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y 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 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, Política Social e Igualdad para la actualización de sus anexos cuando lo establezca la normativa comunitaria.

En su virtud, dispongo:

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

1. En el anexo II del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, se añade la entrada siguiente:

N.º de referencia	Nombre químico	Número CAS / número CE
«1372	2-Aminofenol (o-Aminophenol; CI 76520) y sus sales.	N.º CAS 95-55-6 /67845-79-8/ 51-19-4 N.º CE 202-431-1 /267-335-4»

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

- a) la primera parte queda modificada como sigue:
i) se añaden las entradas siguientes.

N.º 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
«215	4-Amino-3-nitrophenol (n.º CAS 610-81-1) (n.º CE 210-236-8)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.	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.
216	2,7-Naphthalenediol (n.º CAS 582-17-2) (n.º CE 209-478-7)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
217	m-Aminophenol (n.º CAS 591-27-5) (n.º CE 209-711-2) y sus sales m-Aminophenol HCl (n.º CAS 51-81-0) (n.º CE 200-125-2) m-Aminophenol sulfate (n.º CAS 68239-81-6) (n.º CE 269-475-1) sodium m-Aminophenol (n.º CAS 38171-54-9)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,2 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (n.º CAS 84540-47-6) (n.º CE 283-141-2)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

N.º 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
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (n.º CAS 99610-72-7) (n.º CE 412-520-9)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 2,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. 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).
223	p-Methylaminophenol (n.º CAS 150-75-4) (n.º CE 205-768-2) y su sulfato p-Methylaminophenol sulfate (n.º CAS 55-55-0/1936-57-8) (n.º CE 200-237-1/217-706-1)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,68 % (como 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).
225	Etanol, 2-[4-[etil[(2-hidroxietil) amino]-2-nitrofenil]amino]-clorhidrato HC Blue No 12 (n.º CAS 132885-85-9) (n.º CE 407-020-2)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,5 % (como clorhidrato)	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,75 % (como clorhidrato). 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).
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (n.º CAS 61693-42-3) (n.º CE 262-909-0) y su clorhidrato 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (n.º CAS 61693-43-4)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,5 % (como clorhidrato)	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 % (como clorhidrato).	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
230	Phenyl methyl pyrazolone (n.º CAS 89-25-8) (n.º CE 201-891-0)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

N.º 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
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (n.º CAS 55302-96-0) (n.º CE 259-583-7)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. – 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).
234	Hydroxybenzomorpholine (n.º CAS 26021-57-8) (n.º CE 247-415-5)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 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 205, columna f, letra a).
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrofenil)imino]bisetanol (n.º CAS 29705-39-3) y su clorhidrato HC Red No 13 (n.º CAS 94158-13-1) (n.º CE 303-083-4)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 2,5 % (como clorhidrato)	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,25 % (como clorhidrato).	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
238	2,6-Dimetoxi-3,5-piridindiamina (n.º CAS 85679-78-3 [base libre]) y su clorhidrato 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (n.º CAS 56216-28-5) (n.º CE 260-062-1)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 % (como clorhidrato).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
239	HC Violet No 1 (n.º CAS 82576-75-8) (n.º CE 417-600-7)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 0,28 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %. 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) Según se indica en el número de orden 208, columna f.

N.º 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
241	1,5-Naphthalenediol (n.º CAS 83-56-7) (n.º CE 201-487-4)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
242	Hydroxiopropil bis(N-hidroxiethyl-p-fenilendiamina) (n.º CAS 128729-30-6) y su tetraclorhidrato Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (n.º CAS 128729-28-2) (n.º CE 416-320-2)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,4 % (como tetraclorhidrato).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (n.º CAS 2835-95-2) (n.º CE 220-618-6)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
244	2,4-Diaminofenoxietanol (n.º CAS 70643-19-5) y sus clorhidrato y sulfato 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (n.º CAS 66422-95-5) (n.º CE 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate (n.º CAS 70643-20-8) (n.º CE 274-713-2)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,0 % (como clorhidrato).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
245	2-Methylresorcinol (n.º CAS 608-25-3) (n.º CE 210-155-8)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,8 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,8 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
246	4-Amino-m-cresol (n.º CAS 2835-99-6) (n.º CE 220-621-2)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

N.º 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
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (n.º CAS 83763-47-7) (n.º CE 280-733-2) y su sulfato 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate (n.º CAS 83763-48-8) (n.º CE 280-734-8)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 % (como 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).
249	Hidroxietil-3,4-metilendioxiánilina y su clorhidrato Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (n.º CAS 94158-14-2) (n.º CE 303-085-5)	Sustancia para tintes capilares oxidantes.		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. – 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).
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (n.º CAS 65235-31-6) (n.º CE 265-648-0)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 1,85 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 3,0 %. 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) Según se indica en el número de orden 208, columna f.
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (n.º CAS 27080-42-8) (n.º CE 410-700-1)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 0,5 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %. 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).

N.º 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
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (n.º CAS 6358-09-4) (n.º CE 228-762-1)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 2,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,0 %.	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.»

ii) la entrada con el número de orden 201 se sustituye por la siguiente:

a	b	c	d	e	f
«201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (n.º CAS 131657-78-8) (n.º CE 411-440-1)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes.	b) 3,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. 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) La segunda parte del anexo III queda modificada como sigue:

- i) se suprimen las entradas con los números de orden 3 a 6, 11, 12, 16, 19 a 22, 25, 27, 31 a 39,44, 48, 49, 55 y 56,
- ii) en las entradas con los números de orden 10 y 50, la fecha «31.12.2010» de la columna g se sustituye por «31.12.2011».

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

A partir del 3 de enero de 2012 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en esta orden.

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

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 2011/59/UE, de 13 de mayo, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a 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, 1 de diciembre de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.