

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

19364 *Ordre SPI/3375/2011, d'1 de desembre, per la qual es modifiquen els annexos II i III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.*

El Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, pel qual es regulen els productes cosmètics, va recopilar en un sol text tota la normativa vigent en aquesta matèria i va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de productes cosmètics, i les seves modificacions posteriors.

Amb la finalitat d'incorporar les noves normatives comunitàries, el Reial decret esmentat va ser modificat posteriorment pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer, i el Reial decret 944/2010, de 23 de juliol, així com per ordres successives que han modificat els seus annexos.

Després de la publicació el 2001 de l'estudi científic titulat «Ús de tints capil·lars permanents i risc de càncer vesical», es va acordar una estratègia global entre la Comissió Europea, els estats membres de la Unió Europea i les parts interessades, per regular les substàncies utilitzades en els productes esmentats, d'acord amb la qual la indústria havia de presentar estudis científics adequats per a l'avaluació de la seva seguretat, així com dels productes de reacció durant el procés de tenyida.

Hi ha substàncies per a tints capil·lars l'ús de les quals es permetia provisionalment en aquests productes fins al 31 de desembre de 2010, d'acord amb les restriccions i condicions que estableix la segona part de l'annex III de la Directiva 76/768/CEE.

Tenint en compte les noves dades presentades i els dictàmens emesos pel Comitè científic de seguretat dels consumidors (CCSC), era procedent incloure a la primera part de l'annex III substàncies per a tints capil·lars que figuraven autoritzades provisionalment a la segona part de l'annex esmentat.

D'altra banda, l'avaluació pel CCSC de la seguretat de les substàncies hidroxietil-2-nitro-p-toluídina i HC Red núm. 10 + HC Red núm. 11, que figuren a la segona part de l'annex III de la Directiva 76/768/CEE, no va poder concloure abans del 31 de desembre de 2010. Per tant, era procedent prorrogar l'ús provisional d'aquestes substàncies fins al 31 de desembre de 2011.

Quant a la substància o-aminofenol, el CCSC va assenyalar que, en vista de les dades disponibles, no era possible extreure una conclusió definitiva sobre la seva seguretat, per la qual cosa no es pot considerar segur quan s'utilitza en tints capil·lars i, per tant, havia de figurar a l'annex II de la Directiva.

En conseqüència, era procedent modificar la Directiva 76/768/CEE, cosa que s'ha portat a terme amb l'aprovació de la Directiva 2011/59/UE, de 13 de maig, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, sobre productes cosmètics, a fi d'adaptar-ne els annexos II i III al progrés tècnic, les disposicions de la qual es transposen a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre, i per a la qual cosa és necessari introduir nous canvis a l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre.

En la tramitació d'aquesta Ordre ha emès informe preceptivament el Consell de Consumidors i Usuaris, i han estat escoltats els sectors afectats.

La present Ordre es dicta en ús de l'habilitació conferida per la disposició final primera del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, que faculta el titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat per a l'actualització dels seus annexos quan ho estableixi la normativa comunitària.

En virtut d'això, dispenso:

Article únic. *Modificació dels annexos II i III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.*

1. A l'annex II del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, s'hi afegeix l'entrada següent:

Núm. de referència	Nom químic	Número CAS / número CE
«1372	2-Aminofenol (o-Aminofenol; CI 76520) i les seves sals.	Núm. CAS 95-55-6 /67845-79-8/ 51-19-4 Núm. CE 202-431-1 /267-335-4»

2. L'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, queda modificat de la manera següent:

a) la primera part queda modificada de la manera següent:

i) s'afegeixen les entrades següents.

Núm. d'ordre	Substàncies	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament a l'etiqueta
		Camp d'aplicació i/o ús	Concentració màxima autoritzada en el producte cosmètic acabat	Altres limitacions i exigències	
a	b	c	d	e	f
«215	4-Amino-3-nitrofenol (núm. CAS 610-81-1) (núm. CE 210-236-8)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 1,0%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,5%.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). b) Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f.
216	2,7-Naftalenediol (núm. CAS 582-17-2) (núm. CE 209-478-7)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 1,0%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,0%.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
217	m-Aminofenol (núm. CAS 591-27-5) (núm. CE 209-711-2) i les seves sals m-Aminofenol HCl (núm. CAS 51-81-0) (núm. CE 200-125-2) m-Aminofenol sulfat (núm. CAS 68239-81-6) (núm. CE 269-475-1) sodum m-Aminofenol (núm. CAS 38171-54-9)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,2%.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
218	2,6-Dihidroxí-3,4-dimetilpiridina (núm. CAS 84540-47-6) (núm. CE 283-141-2)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,0%.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).

Núm. d'ordre	Substàncies	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament a l'etiqueta
		Camp d'aplicació i/o ús	Concentració màxima autoritzada en el producte cosmètic acabat	Altres limitacions i exigències	
a	b	c	d	e	f
222	2-Hidroxietil picramic àcid (núm. CAS 99610-72-7) (núm. CE 412-520-9)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 2,0%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,5%. Per a a) i b): – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrits.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
223	p-Metilaminofenol (núm. CAS 150-75-4) (núm. CE 205-768-2) i el seu sulfat p-Metilaminofenol sulfat (núm. CAS 55-55-0/1936-57-8) (núm. CE 200-237-1/217-706-1)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 0,68% (com a sulfat). – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrits.	Segons s'indica en el número d'ordre 205, columna f, lletra a).
225	Etanol, 2-[4-[etil[(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]- (núm. CAS 104516-93-0) i el seu clorhidrat HC Blue núm. 12 (núm. CAS 132885-85-9) (núm. CE 407-020-2)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 1,5% (com a clorhidrat)	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 0,75% (com a clorhidrat). Per a a) i b): – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrits.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
227	3-Amino-2,4-diclorofenol (núm. CAS 61693-42-3) (núm. CE 262-909-0) i el seu clorhidrat 3-Amino-2,4-diclorofenol HCl (núm. CAS 61693-43-4)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 1,5% (com a clorhidrat)	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,5% (com a clorhidrat).	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
230	Fenil metil pirazolone (núm. CAS 89-25-8) (núm. CE 201-891-0)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 0,25%.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).

Núm. d'ordre	Substàncies	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament a l'etiqueta
		Camp d'aplicació i/o ús	Concentració màxima autoritzada en el producte cosmètic acabat	Altres limitacions i exigències	
a	b	c	d	e	f
232	2-Metil-5-hidroxiethylaminofenol (núm. CAS 55302-96-0) (núm. CE 259-583-7)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,5%. – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
234	Hidroxi benzomorfolina (núm. CAS 26021-57-8) (núm. CE 247-415-5)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,0%. – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
237	2,2'-(4-Amino-3-nitrofenil)imino]bisetanol (núm. CAS 29705-39-3) i el seu clorhidrat HC Red núm. 13 (núm. CAS 94158-13-1) (núm. CE 303-083-4)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 2,5% (com a clorhidrat)	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,25% (com a clorhidrat).	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
238	2,6-Dimetoxi-3,5-piridindiamina (núm. CAS 85679-78-3 [base lliure]) i el seu clorhidrat 2,6-Dimetoxi-3,5-piridinadiazina HCl (núm. CAS 56216-28-5) (núm. CE 260-062-1)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 0,25% (com a clorhidrat).	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
239	HC Violet núm.1 (núm. CAS 82576-75-8) (núm. CE 417-600-7)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 0,28%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 0,25%. Per a a) i b): – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	a) Segons s'indica en el número d'ordre 205, columna f, lletra a). b) Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f.

Núm. d'ordre	Substàncies	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament a l'etiqueta
		Camp d'aplicació i/o ús	Concentració màxima autoritzada en el producte cosmètic acabat	Altres limitacions i exigències	
a	b	c	d	e	f
241	1,5-Naftalenediol (núm. CAS 83-56-7) (núm. CE 201-487-4)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 1,0%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,0%.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
242	Hidroxipropil bis(N-hidroxietil-p-fenilendiamina) (núm. CAS 128729-30-6) i el seu tetraclorhidrat Hidroxipropil bis(N-hidroxietil-p-fenilenediamina) HCl (núm. CAS 128729-28-2) (núm. CE 416-320-2)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 0,4% (com a tetraclorhidrat).	Segons s'indica en el número d'ordre 205, columna f, lletra a).
243	4-Amino-2-hidroxitoluè (núm. CAS 2835-95-2) (núm. CE 220-618-6)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,5%.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
244	2,4-Diaminofenoxietanol (núm. CAS 70643-19-5) i els seus clorhidrat i sulfat 2,4-Diaminofenoxietanol HCl (núm. CAS 66422-95-5) (núm. CE 266-357-1) 2,4-Diaminofenoxietanol sulfat (núm. CAS 70643-20-8) (núm. CE 274-713-2)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 2,0% (com a clorhidrat).	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
245	2-Methylresorcinol (núm. CAS 608-25-3) (núm. CE 210-155-8)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 1,8%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir un 1,8%.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
246	4-Amino-m-cresol (núm. CAS 2835-99-6) (núm. CE 220-621-2)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir un 1,5%.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
248	2-Amino-4-hidroxietilaminoanisole (núm. CAS 83763-47-7) (núm. CE 280-733-2) i el seu sulfat 2-Amino-4-hidroxietilaminoanisole sulfat (núm. CAS 83763-48-8) (núm. CE 280-734-8)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,5% (com a sulfat). – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).

Núm. d'ordre	Substàncies	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament a l'etiqueta
		Camp d'aplicació i/o ús	Concentració màxima autoritzada en el producte cosmètic acabat	Altres limitacions i exigències	
a	b	c	d	e	f
249	Hidroxietil-3,4-metilendioxiànilina i el seu clorhidrat Hidroxietil-3,4-metilendioxiàniline HCl (núm. CAS 94158-14-2) (núm. CE 303-085-5)	Substància per a tints capil·lars oxidants.		Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,5%. – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrats.	Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
250	3-Nitre-p-hidroxietilaminofenol (núm. CAS 65235-31-6) (núm. CE 265-648-0)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 1,85%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir un 3,0%. Per a a) i b): – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrats.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). b) Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f.
251	4-Nitrofenil aminoetilurea (núm. CAS 27080-42-8) (núm. CE 410-700-1)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 0,5%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 0,25%. Per a a) i b): – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrats.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).
252	2-Amino-6-cloro-4-nitrofenol (núm. CAS 6358-09-4) (núm. CE 228-762-1)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 2,0%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 2,0%.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). b) Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f.»

ii) l'entrada amb el número d'ordre 201 se substitueix per la següent:

a	b	c	d	e	f
«201	2-Cloro-6-etilamino-4-nitrofenol (núm. CAS 131657-78-8) (núm. CE 411-440-1)	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 3,0%	a) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 1,5%. Per a a) i b): – No s'ha d'usar amb agents nitrosants. – Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/ kg. – S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a).»

b) La segona part de l'annex III queda modificada de la manera següent:

- i) se suprimeixen les entrades amb els números d'ordre 3 a 6, 11, 12, 16, 19 a 22, 25, 27, 31 a 39,44, 48, 49, 55 i 56,
ii) a les entrades amb els números d'ordre 10 i 50, la data «31.12.2010» de la columna g se substitueix per «31.12.2011».

Disposició transitòria única. *Termini de venda o cessió.*

A partir del 3 de gener de 2012 no poden ser venuts o cedits al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix aquesta Ordre.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic la Directiva 2011/59/UE, de 13 de maig, per la qual es modifiquen els annexos II i III de la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa a productes cosmètics, per adaptar-lo al progrés tècnic.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 1 de desembre de 2011.–La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, Leire Pajín Iraola.