

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

4799 *Ordre SSI/771/2013, de 6 de maig, 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 posteriors modificacions.

Amb la finalitat d'incorporar les noves normatives comunitàries, el referit Reial decret 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 n'han modificat els 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.

Atenent l'avaluació dels riscos en funció de les dades de seguretat presentades i en vista dels dictàmens finals emesos pel Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors en relació amb la seguretat de cada una de les substàncies i dels productes de reacció, és procedent incloure a la primera part de l'annex III de la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, vint-i-quatre substàncies utilitzades en tints capil·lars que fins al moment no estaven regulades a la Directiva esmentada.

D'altra banda, sobre la base dels dictàmens definitius emesos pel Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors sobre la seguretat de les substàncies hidroxietil-2-nitro-p-toluïdina i HC Red núm. 10 + HC Red núm. 11 fins al moment regulades a la segona part de l'annex III, que conclouïa que el seu ús era segur en la utilització en tints capil·lars, és procedent incloure-les a la primera part de l'annex III.

A més, després de l'avaluació realitzada pel Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors de les substàncies 1-naftol i resorcinol, que figuren a la primera part de l'annex III de la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, és procedent modificar les seves concentracions màximes autoritzades en el producte cosmètic acabat.

Finalment, pel que fa a la substància HC Red núm. 16, el Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors afirma en el seu dictamen de 14 de desembre de 2010 que, tenint en compte el baix marge de seguretat que presenta el seu ús en formulacions per a tints capil·lars oxidants i no oxidants, HC Red núm. 16 comporta un risc per a la salut del consumidor. Per tant, és procedent afegir el colorant HC Red núm. 16 a l'annex II de la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976.

En conseqüència, era procedent modificar la Directiva 76/768/CEE, la qual cosa s'ha portat a terme amb l'aprovació de la Directiva 2012/21/UE de la Comissió, de 2 d'agost de 2012, per la qual es modifiquen els annexos II i III de la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de productes cosmètics, per adaptar-los 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 en els annexos II i III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre.

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

Aquesta 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, Serveis Socials i Igualtat per actualitzar-ne els annexos quan ho estableixi la normativa comunitària.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

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

Els annexos II i III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, queden modificats de la manera següent:

U. A l'annex II s'afegeix l'entrada següent:

| Núm. de referència | Nom químic | Número CAS/número CE |
|--------------------|---|-----------------------|
| 1373 | N-(2-nitro-4-aminofenil)-alilamina (HC Red núm. 16) i les seves sals. | núm. CAS 160219-76-1. |

Dos. La primera part de l'annex III queda modificada en els termes següents:

a) Després del número 252 s'insereixen les entrades següents:

| Número 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 |
| «253 | Sulfat de 2,2'-[(4-aminofenil)imino]bis(etanol). N,N-bis(2-hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfate. núm. CAS 54381-16-7. núm. CE 259-134-5. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 2,5% (calculat en 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 al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 254 | 1,3-Benzenodiol, 4-cloro-4-Clororesorcinol. núm. CAS 95-88-5. núm. CE 202-462-0. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 2,5%. | Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 255 | Sulfat de 2,4,5,6-tetraaminopirimidina. Tetraaminopyrimidine sulfate. núm. CAS 5392-28-9. núm. CE 226-393-0. | a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants. | b) 3,4% (calculat en sulfat). | a) Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir un 3,4% (calculat en sulfat). | a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |

| Número 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 |
| 256 | Sulfat de 3-(2-hidroxiètil)-p-fenilenediamoni. Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate. núm. CAS 93841-25-9. núm. CE 298-995-1. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 2% (calculat en sulfat). | Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 257 | 1H-indole-5,6-diol. Dihydroxyindole. núm. CAS 3131-52-0. núm. CE 412-130-9. | a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants. | b) 0,5%. | a) Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 0,5%. | a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). b) Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f, lletra a). |
| 258 | Clorhidrat de 5-amino-4-clor-2-metilfenol. 5-Amino-4-chloro-o-cresol HCl. núm. CAS 110102-85-7. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir l'1,5% (calculat en clorhidrat). | Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 259 | 1H-indole-6-ol. 6-Hydroxyindole. núm. CAS 2380-86-1. núm. CE 417-020-4. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 0,5%. | Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 260 | 1H-indole-2,3-diona. Isatin. núm. CAS 91-56-5. núm. EU 202-077-8. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 1,6%. | | Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f, lletra b). |
| 261 | 2-Aminopiridin-3-ol. 2-Amino-3-hydroxypyridine. núm. CAS 16867-03-1. núm. CE 240-886-8. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir l'1,0%. | Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 262 | Acetat de 2-metil-1-naftil. 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene. núm. CAS 5697-02-9. núm. CE 454-690-7. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 2% (si la fórmula d'un tint capil·lar conté 2-Methyl-1-naphthol i 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene, la concentració màxima aplicada als cabells de 2-Methyl-1-naphthol no ha d'excedir el 2,0%). | a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |

| Número 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 |
| 263 | 1-Hidroxi-2-metilnaftalè. 2-Methyl-1-naphthol. núm. CAS 7469-77-4. núm. CE 231-265-2. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 2% (si la fórmula d'un tint capil·lar conté 2-Methyl-1-naphthol i 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene, la concentració màxima aplicada als cabells de 2-Methyl-1-naphthol no ha d'excedir el 2,0%). | Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 264 | 5,7-Dinitro-8-òxid-2-naftalenosulfonat de disodi. Acid Yellow 1. núm. CAS 846-70-8. núm. CE 212-690-2. CI 10316. | a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants. | b) 0,2%. | a) Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir l'1,0%. | a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). b) Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f, lletra a). |
| 265 | 4-Nitro-1,2-fenilenodiamina. 4-Nitro-o-phenylenediamine. núm. CAS 99-56-9. núm. CE 202-766-3. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 0,5%. | Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 266 | 2-(4-Amino-3-nitroanilino)etanol. HC Red núm. 7. núm. CAS 24905-87-1. núm. CE 246-521-9. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 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 nitrits. | Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f, lletra b). |
| 267 | 2-[bis(2-Hidroxiètil)amino]-5-nitrofenol. HC Yellow núm. 4. núm. CAS 59820-43-8. núm. CE 428-840-7. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 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 nitrits. | |
| 268 | 2-[(2-Nitrofenil)amino]etanol. HC Yellow núm. 2. núm. CAS 4926-55-0. núm. CE 225-555-8. | a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants. | b) 1,0%. | a) Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 0,75%. 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). |

| Número 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 |
| 269 | 4-[(2-Nitrofenil)amino]fenol. HC Orange núm. 1. no CAS 54381-08-7. no CE 259-132-4. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 1,0%. | | |
| 270 | 2-Nitro-N1-fenil-benzè-1,4-diamina. HC Red núm. 1. núm. CAS 2784-89-6. núm. CE 220-494-3. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 1,0%. | | Segons s'indica al número d'ordre 208, columna f, lletra b). |
| 271 | Clorhidrat d'1-metoxi-3-(β-aminoetil) amino-4-nitrobenzè. HC Yellow núm. 9. núm. CAS 86419-69-4. núm. CE 415-480-1. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 0,5% (calculat en clorhidrat). | <ul style="list-style-type: none"> - 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. | |
| 272 | 1-(4'-Aminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-hidroxietil) aminobenzè. HC Yellow núm. 7. núm. CAS 104226-21-3. núm. CE 146-420-6. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 0,25%. | | |
| 273 | N-(2-Hidroxietil)-2-nitro-4-trifluorometil-anilina. HC Yellow núm. 13. núm. CAS 10442-83-8. núm. CE 443-760-2. | <p>a) Substància per a tints capil·lars oxidants.</p> <p>b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.</p> | b) 2,5%. | <p>a) Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 2,5%.</p> <p>Per a a) i b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). |
| 274 | Clorur de benzenaminio, 3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,N-trimetil-, Basic Yellow 57. núm. CAS 68391-31-1. núm. CE 269-943-5. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 2,0%. | | |
| 275 | Etanol, 2,2'-[[4-(4-aminofenil)azo]fenil]imino]bis- Disperse Black 9. núm. CAS 20721-50-0. núm. CE 243-987-5. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 0,3% (d'una mescla, en una proporció 1:1, de 2,2'-[4-(4-aminofenilazo)fenil]imino] dietanol i lignosulfat). | | |
| 276 | 9,10-Antracenediona, 1,4-bis[(2,3-dihidroxipropil)amino]- HC Blue núm. 14. núm. CAS 99788-75-7. núm. CE 421-470-7. | Substància per a tints capil·lars no oxidants. | 0,3%. | <ul style="list-style-type: none"> - 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. | |

| Número 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 |
| 277 | 2-(4-Metil-2-nitroanilino)etanol. Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine. núm. CAS 100418-33-5. núm. CE 408-090-7. | a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants. | b) 1,0%. | a) Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir l'1,0%. 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 nitrits. | a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |
| 278 | 1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxipropil)amino-5-clorobenzè + 1,4-bis-(2',3'-dihidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorobenzè. HC Red núm. 10 + HC Red núm. 11. núm. CAS 95576-89-9 + 95576-92-4. | a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants. | b) 2,0%. | a) Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir l'1,0%. 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 nitrits. | a) Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a)». |

b) Se substitueix el contingut de les entrades amb els números d'ordre 16 i 22 per les següents:

| Número 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 |
| «16 | 1-Naftol. 1-Naphthol. núm. CAS 90-15-3. núm. CE 201-969-4. | Substància per a tints capil·lars oxidants. | | Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir el 2,0%. | Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). |

| Número 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 |
| 22 | Resorcina. Resorcinol. núm. CAS 108-46-3. núm. CE 203-585-2. | a) Substància per a tints capil·lars oxidants. 1. Ús general. 2. Ús professional. b) Locions capil·lars i xampús. | b) 0,5%. | a) Un cop mesclada en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada als cabells no ha d'excedir l'1,25%. | a) 1. Conté resorcinol. S'han d'esbandir bé els cabells després de la seva aplicació. No s'ha d'usar per tenyir celles o pestanyes. S'han d'esbandir immediatament els ulls quan el producte hi entri en contacte. Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). 2. Només per a ús professional. Conté resorcinol. S'han d'esbandir immediatament els ulls quan el producte hi entri en contacte. Segons s'indica al número d'ordre 205, columna f, lletra a). b) Conté resorcinol. |

Tres. A la segona part de l'annex III se suprimeixen les entrades amb els números d'ordre 10 i 50.

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

A partir de l'1 de setembre de 2013, no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix aquesta Ordre.

No és necessari modificar l'etiquetatge dels productes afectats per aquesta Ordre sempre que les frases i llegendes utilitzades responguin al que estableix la columna f) de l'annex III quant al contingut i significat de les advertències i condicions d'ús.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2012/21UE de la Comissió, de 2 d'agost de 2012, per la qual es modifiquen els annexos II i III de la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de productes cosmètics, per adaptar-los al progrés tècnic.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 6 de maig de 2013.–La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Ana Mato Adrover.