

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

**12210** *Ordre SAS/2061/2010, de 23 de juliol, per la qual es modifica l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.*

El Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre 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 directives comunitàries, l'esmentat Reial decret va ser posteriorment modificat pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, i pel Reial decret 209/2005, de 25 de febrer, així com per successives ordres que n'han modificat els annexos.

Actualment, hi ha dues substàncies per a tints capil·lars no oxidants l'ús de les quals es permet provisionalment, fins al 31 de desembre de 2010, en els productes cosmètics, d'acord amb les restriccions i condicions fixades a la segona part de l'annex III de la Directiva 76/768/CEE. Amb referència a aquestes dues substàncies per a tints capil·lars no oxidants, HC Orange núm. 2 i 2-hidroxietilamino-5-nitroanisole, el Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors (CCSC) ha emès un dictamen final sobre la seva seguretat que recomana unes concentracions autoritzades màximes en el producte cosmètic acabat de l'1,0% per a HC Orange núm. 2 i del 0,2% per a 2-hidroxietilamino-5-nitroanisole. Per tant, poden quedar regulades definitivament les dues substàncies en la primera part de l'annex III.

En conseqüència, era procedent modificar la Directiva 76/768/CEE, la qual cosa s'ha portat a terme amb l'aprovació de la Directiva 2010/4/UE de la Comissió, de 8 de febrer de 2010, per la qual es modifica l'annex III de la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar-lo al progrés tècnic, les disposicions del qual es transposen a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre, i per a això és necessari introduir nous canvis a l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre.


En la tramitació d'aquesta Ordre n'ha emès informe preceptiu el Consell de Consumidors i Usuaris, i han estat escoltat 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 i Política Social per a l'actualització dels seus annexos quan ho estableixi la normativa comunitària.

En virtut d'això, dispenso:

**Article únic.** *Modificació de l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.*

1. A la primera part de l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, s'afegeixen els números d'ordre següents:

Núm. d'ordre	Substància	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
208	<p>1-(2-Aminoetil)amino-4-(2-hidroxietil)oxi-2-nitrobenzè i les seves sals</p> <p>HC Orange Núm. 2</p> <p>Núm. CAS 85765-48-6 EINECS 416-410-1</p>	Substància per a tints capil·lars no oxidants	1,0%	<p>- No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants.</p> <p>- Contingut màxim en nitrosamines 50µg/kg</p> <p>- S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.</p>	<p></p> <p>Els colorants del cabell poden causar reaccions al·lèrgiques greus.</p> <p>Llegiu i seguiu les instruccions.</p> <p>Aquest producte no està destinat a ser utilitzat per persones menors de 16 anys.</p> <p>Els tatuatges temporals de "henna negra" poden augmentar el risc d'al·lèrgia.</p> <p>No feu servir el tint capil·lar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si teniu una erupció cutània a la cara o el cuir cabellut sensible, irritat o danyat.</li> <li>- Si alguna vegada heu experimentat qualsevol tipus de reacció després de la coloració del cabell.</li> <li>- Si alguna vegada heu experimentat alguna reacció als tatuatges temporals de "henna negra"</li> </ul>
209	<p>2-[2-Metoxi-4-nitrofenil]amino]etanol i les seves sals.</p> <p>2-Hidroxietilamino-5-nitroanisol</p> <p>Núm. CAS 66095-81-6 EINECS 266-138-0</p>	Substància per a tints capil·lars no oxidants	0,2%	<p>- No es pot fer servir amb agents nitrosants.</p> <p>- Contingut màxim en nitrosamines 50µg/kg</p> <p>S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.</p>	

2. A la segona part de l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, se suprimeixen els números d'ordre 26 i 29.

**Disposició transitòria única.** *Terminis de posada al mercat i comercialització.*

A partir de l'1 de desembre de 2010 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix aquesta Ordre, excepte pel que fa a les obligacions d'etiquetatge que figuren a la columna f del número d'ordre 208.

A partir de l'1 de novembre de 2011 no es poden posar al mercat productes cosmètics que incompleixin les obligacions relatives a l'etiquetatge recollides en la columna f del número d'ordre 208.

A partir de l'1 de novembre de 2012 no es poden vendre o posar a disposició del consumidor final productes cosmètics que incompleixin les obligacions relatives a l'etiquetatge recollides a la columna f del número d'ordre 208.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2010/4/UE de la Comissió, de 8 de febrer de 2010, per la qual es modifica l'annex III de la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar-lo al progrés tècnic.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 23 de juliol de 2010.–La ministra de Sanitat i Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.