

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

19769 Orde SAS/3292/2009, do 27 de novembro, pola que se modifica o anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, polo que se regulan os produtos cosméticos, recompilou nun só texto toda a normativa vixente nesta materia e incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de produtos cosméticos, e as súas posteriores modificacións.

Co fin de incorporar as novas directivas comunitarias, o referido real decreto foi posteriormente modificado polo Real decreto 2131/2004, do 29 de outubro, e o Real decreto 209/2005, do 25 de febreiro, así como por sucesivas ordes que modificaron os seus anexos.

Tras a publicación en 2001 dun estudo científico titulado «uso de tinturas capilares permanentes e risco de cancro de vexiga», acordouse unha estratexia global entre a Comisión Europea, os Estados membros da Unión Europea e as partes interesadas, para regular as substancias utilizadas nos ditos produtos, conforme a cal a industria debía presentar estudos científicos adecuados para a avaliación da súa seguranza.

Téndose emitido xa ditames definitivos sobre dezasete substancias utilizadas nas tinturas capilares, procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE, o que se leva a cabo coa aprobación da Directiva 2009/36/CE da Comisión, do 16 de abril de 2009, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, sobre produtos cosméticos, co fin de adaptar o seu anexo III ao progreso técnico, cuxas disposicións se traspoñen ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde, e para o que resulta necesario introducir novos cambios no anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro.

Na tramitación desta orde obtívose o informe preceptivo do Consello de Consumidores e Usuarios, regulado polo Real decreto 894/2005, do 22 de xullo, modificado polo Real decreto 487/2009, do 3 de abril, e consultáronse os sectores afectados.

Esta orde dítase en uso da habilitación conferida pola disposición derradeira primeira do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, que faculta o titular do Ministerio de Sanidade e Política Social para a actualización dos seus anexos cando o estableza a normativa comunitaria.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. *Modificación do anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

O anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, queda modificado do seguinte modo:

Un. Na primeira parte do anexo engádense os números de orde 189-205 seguintes:

N.º de orde	Substancia	Restricións			Condições de emprego e advertencias que se consignarán obrigatoriamente na etiqueta
		Campo de aplicación e/ou uso	Concentración máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitacións e exixencias	
a	b	c	d	e	f
«189	5-Hidroxi-1-(4-sulfopenil)-4-(4-sulfopenilazo) pirazol-3-carboxilato de trisodio e a súa 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	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	0,5%		
190	Bencenometanaminio, N-etil-N-[4-[4-[etil[(3-sulfopenil)metil]amino]-fenil](2-sulfopenil)metil]-2,5-ciclohexadien-1-ilidene]-3-sulfo, sal interno, sal disódico e os seus sales de amonio e 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	Substancia para tinturas capilares non 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	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	0,4%		
192	1-(1-Naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4',6,8-trisulfonato de trisodio e a súa 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	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	0,5%		
193	Sal sódico de 3,6-Bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)-xantilo de hidróxeno (15) Acid Red 52 (INCI) CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes. b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 0,6%.	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,5%.	a) A proporción de mestura consignarase obrigatoriamente na etiqueta.
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	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	0,5%		

N.º de orde	Substancia	Restricións			Condições de emprego e advertencias que se consignarán obrigatoriamente na etiqueta
		Campo de aplicación e/ou uso	Concentración máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitacións e exixencias	
a	b	c	d	e	f
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	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	0,5%	Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	
196	1-[(2'-Metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroxietil)amino]benzeno (15) HC Blue No 11 (INCI) CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	2,0%	Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	
197	1,5-Di-(β-hidroxietilamino)-2-nitro-4-clorobenzeno (15) HC Yellow No 10 (INCI) CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	0,1%	Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	
198	3-Metilamino-4-nitrofenoxietanol (15) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	0,15%	Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan 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	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	2,8%	Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Pode causar unha reacción alérxica.
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	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	2,0%	Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Pode causar unha reacción alérxica.
201	2-Cloro-6-(etilamino)-4-nitrofenol (15) 2-Chloro-6-(ethylamino)-4-nitrophenol (INCI) CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	3,0%	Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Pode causar unha reacción alérxica.
202	4,4'-[1,3-propanodilbis(oxi)]-bis(benceno-1,3-diamina) e o seu 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) Substancia para tinturas capilares oxidantes. b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 1,2% en base libre (1,8% en sal de tetraclorhidrato).	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 1,2% calculada en base libre (1,8% en sal de tetraclorhidrato).	a) A proporción de mestura consignarase obrigatoriamente na etiqueta. Para a) e b): Pode causar unha reacción alérxica.

N.º de orde	Substancia	Restricións			Condições de emprego e advertencias que se consignarán obrigatoriamente na etiqueta
		Campo de aplicación e/ou uso	Concentración máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitacións e exixencias	
a	b	c	d	e	f
203	Clorhidrato de 6-metoxi-N2- metil-2,3-piridindiamina e o seu 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) Substancia para tinturas capilares oxidantes. b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 0,68% en base libre (1,0% en diclorhidrato).	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 0,68% calculada en base libre (1,0% en diclorhidrato). Para a) e b): Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) A proporción de mestura consignarase obrigatoriamente na etiqueta. Para a) e b): Pode causar unha reacción alérxica.
204	2,3-Dihidro-1H-indol-5,6-diol e o seu bromhidrato (15) Dihydroxyindoline (INCI) CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr (INCI) CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Substancia para tinturas capilares oxidantes.	2,0%		Pode causar unha reacción alérxica.
205	4-Hidroxiopropilamino-3-nitrofenol (15) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Substancia para tinturas capilares oxidantes. b) Substancia para tinturas capilares non oxidantes.	b) 2,6%.	a) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder un 2,6% calculada en base libre. Para a) e b): Non empregar con axentes nitrosantes. Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) A proporción de mestura consignarase obrigatoriamente na etiqueta.

(15) Salvo que se prohiba no anexo II, está autorizado o uso da base libre e os sales deste ingrediente de tintura capilar.»

Dous. Na segunda parte do anexo, no número de orde 55, nas columnas «c» e «d» suprímese a sección b.

Tres. Na segunda parte do anexo suprímense os números de referencia 7, 9, 14, 18, 24, 28, 47 e 58.

Disposición transitoria. *Prazo de venda ou cesión.*

A partir do 15 de maio de 2010 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido no artigo único.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2009/36/CE da Comisión, do 16 de abril de 2009, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE, do Consello, sobre produtos cosméticos, co fin de adaptar o seu anexo III ao progreso técnico.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 27 de novembro de 2009.—A ministra de Sanidade e Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.