

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

**4799** *Orde SSI/771/2013, do 6 de maio, pola que se modifican os anexos II e 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, compilou 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 normativas comunitarias, o referido real decreto foi posteriormente modificado polo Real decreto 2131/2004, do 29 de outubro, o Real decreto 209/2005, do 25 de febreiro, e o Real decreto 944/2010, do 23 de xullo, así como por sucesivas ordes que modificaron os seus anexos.

Tras a publicación en 2001 do estudo científico titulado «Uso de tinguiduras capilares permanentes e risco de cancro vesical», 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 seguridade, así como dos produtos de reacción durante o proceso de tinguidura.

Atendendo á avaliación dos riscos en función dos datos de seguridade presentados e á luz dos ditames finais emitidos polo Comité Científico de Seguridade dos Consumidores en relación coa seguranza de cada unha das substancias e dos produtos de reacción, procede incluír na primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, vinte e catro substancias utilizadas en tinguiduras capilares que, ata o momento, non se encontraban reguladas pola citada directiva.

Por outra parte, sobre a base dos ditames definitivos emitidos polo Comité Científico de Seguridade dos Consumidores acerca da seguridade das substancias hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine e HC Red n.º 10 + HC Red n.º 11, ata o momento reguladas na segunda parte do anexo III, que concluíu que o uso destas era seguro na súa utilización en tinguiduras capilares, procede incluílas na primeira parte do anexo III.

Ademais, tras a avaliación realizada polo Comité Científico de Seguridade dos Consumidores das substancias 1-naphthol e resorcinol, que figuran na primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, procede modificar as súas concentracións máximas autorizadas no produto cosmético acabado.

Finalmente, no relativo á substancia HC Red n.º 16, o Comité Científico de Seguridade dos Consumidores afirma no seu ditame do 14 de decembro de 2010 que, tendo en conta a baixa marxe de seguridade que presenta o seu uso en formulacións para tinguiduras capilares oxidantes e non oxidantes, o HC Red n.º 16 entraña un risco para a saúde do consumidor. Polo tanto, procede engadir o corante HC Red n.º 16 ao anexo II da Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976.

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE, o que se levou a cabo coa aprobación da Directiva 2012/21/UE da Comisión, do 2 de agosto de 2012, pola que se modifican os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de produtos cosméticos, para adaptalos ao progreso técnico, cuxas disposicións se traspoñen ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde, e para o que resulta necesario introducir novos cambios nos anexos II e III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro.

Na tramitación desta orde informouse preceptivamente o Consello de Consumidores e Usuarios e foron oídos os sectores afectados.

A presente 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, Servizos Sociais e Igualdade para a actualización dos seus anexos cando o estableza a normativa comunitaria.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación dos anexos II e III do Real decreto 1599/1997, do 17 do outubro, sobre produtos cosméticos.*

Os anexos II e III do Real decreto 1599/1997, do 17 do outubro, sobre produtos cosméticos, quedan modificados do seguinte modo:

Un. No anexo II engádesse a entrada seguinte:

N.º de referencia	Nome químico	Número CAS / número CE
1373	N-(2-nitro-4-aminofenil)-alilamina (HC Red n.º 16) e os seus sales.	n.º CAS 160219-76-1.

Dous. A primeira parte do anexo III queda modificada nos seguintes termos:

a) Tras o número 252 insírense as seguintes entradas:

Número de orde	Substancias	Restricións			Condicións 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
«253	Sulfato de 2,2'-[(4-aminofenil)imino]bis(etanol). N,N-bis(2-hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfate. n.º CAS 54381-16-7. n.º CE 259-134-5.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 2,5 % (calculado en sulfato). – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
254	1,3-Bencenodiol, 4-cloro-4-Chlororesorcinol. n.º CAS 95-88-5. n.º CE 202-462-0.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 2,5 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
255	Sulfato de 2,4,5,6-tetraaminopirimidina. Tetraaminopyrimidine sulfate. n.º CAS 5392-28-9. n.º CE 226-393-0.	a) Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		a) Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder un 3,4 % (calculado en sulfato).	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
		b) Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	b) 3,4 % (calculado en sulfato).		

Número de orde	Substancias	Restricións			Condicións 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 exigencias	
a	b	c	d	e	f
256	Sulfato de 3-(2-hidroxietil)-p-fenilendiamonio. Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate. n.º CAS 93841-25-9. n.º CE 298-995-1.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 2 % (calculado en sulfato).	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
257	1H-indol-5,6-diol. Dihydroxyindole. n.º CAS 3131-52-0. n.º CE 412-130-9.	a) Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		a) Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 0,5 %.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
		b) Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	b) 0,5 %.		b) Segundo se indica no número de orde 208, columna f, letra a).
258	Clorhidrato de 5-amino-4-cloro-2-metilfenol. 5-Amino-4-chloro-o-cresol HCl. n.º CAS 110102-85-7.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 1,5 % (calculado en clorhidrato).	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
259	1H-indol-6-ol. 6-Hydroxyindole. n.º CAS 2380-86-1. n.º CE 417-020-4.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 0,5 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
260	1H-indol-2,3-diona. Isatin. n.º CAS 91-56-5. n.º EU 202-077-8.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	1,6 %.		Segundo se indica no número de orde 208, columna f, letra b).
261	2-Aminopiridin-3-ol. 2-Amino-3-hydroxypyridine. n.º CAS 16867-03-1. n.º CE 240-886-8.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 1,0 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).

Número de orde	Substancias	Restricións			Condicións 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 exigencias	
a	b	c	d	e	f
262	Acetato de 2-metil-1-naftilo. 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene. n.º CAS 5697-02-9. n.º CE 454-690-7.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 2 % (se a fórmula dunha tinguidura capilar contén 2-Methyl- 1-naphthol e 1 - A c e t o x y - 2 - methylnaphthalene, a concentración máxima aplicada ao cabelo de 2-Methyl-1-naphthol non debe exceder o 2,0 %).	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
263	1-Hidroxi-2-metilnaftaleno. 2-Methyl-1-naphthol. n.º CAS 7469-77-4. n.º CE 231-265-2.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 2 % (se a fórmula dunha tinguidura capilar contén 2-Methyl-1-naphthol e 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene, a concentración máxima aplicada ao cabelo de 2-Methyl-1-naphthol non debe exceder o 2,0 %).	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
264	5,7 - Dinitro - 8 - óxido - 2 - naftalenosulfonato de disodio. Acid Yellow 1. n.º CAS 846-70-8. n.º CE 212-690-2. CI 10316.	a) Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		a) Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 1,0 %.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
		b) Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	b) 0,2 %.		b) Segundo se indica no número de orde 208, columna f, letra a).
265	4-Nitro-1,2-fenilenodiamina. 4-Nitro-o-phenylenediamine. n.º CAS 99-56-9. n.º CE 202-766-3.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 0,5 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
266	2-(4-Amino-3-nitroanilino)etanol. HC Red n.º 7. n.º CAS 24905-87-1. n.º CE 246-521-9.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	1,0 %.	Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	Segundo se indica no número de orde 208, columna f, letra b).

Número de orde	Substancias	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 exigencias	
a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-Hidroxietyl)amino]-5-nitrofenol. HC Yellow n.º 4. n.º CAS 59820-43-8. n.º CE 428-840-7.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	1,5 %.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non usar con axentes nitrosantes.</li> <li>- Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.</li> <li>- Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.</li> </ul>	
268	2-[(2-Nitrofenil)amino]etanol. HC Yellow n.º 2. n.º CAS 4926-55-0. n.º CE 225-555-8.	a) Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		a) Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 0,75 %.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
		b) Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	b) 1,0 %.	Para a) e b): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Non usar con axentes nitrosantes.</li> <li>- Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.</li> <li>- Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.</li> </ul>	
269	4-[(2-Nitrofenil)amino]fenol. HC Orange n.º 1. n.º CAS 54381-08-7. n.º CE 259-132-4.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	1,0 %.		
270	2-Nitro-N1-fenil-benceno-1,4-diamina. HC Red n.º 1. n.º CAS 2784-89-6. n.º CE 220-494-3.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	1,0 %.		Segundo se indica no número de orde 208, columna f, letra b).
271	Clorhidrato de 1-metoxi-3-(β-aminoetyl)amino-4-nitrobenceno. HC Yellow n.º 9. n.º CAS 86419-69-4. n.º CE 415-480-1.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	0,5 % (calculado en clorhidrato).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non usar con axentes nitrosantes.</li> <li>- Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.</li> <li>- Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.</li> </ul>	
272	1-(4'-Aminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-hidroxietyl) aminobenceno. HC Yellow n.º 7. n.º CAS 104226-21-3. n.º CE 146-420-6.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	0,25 %.		

Número de orde	Substancias	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 exigencias	
a	b	c	d	e	f
273	N-(2-Hidroxietil)-2-nitro-4-trifluorometil-anilina. HC Yellow n.º 13. n.º CAS 10442-83-8. n.º CE 443-760-2.	a) Substancia para tinguiduras capilares oxidantes. b) Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes	b) 2,5 %.	a) Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 2,5 %.  Para a) e b): – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
274	Cloruro de bencenaminio, 3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,N-trimetil-, Basic Yellow 57. n.º CAS 68391-31-1. n.º CE 269-943-5.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	2,0 %.		
275	Etanol, 2,2'-[[4-[(4-aminofenil)azo]fenil]imino]bis- Disperse Black 9. n.º CAS 20721-50-0. n.º CE 243-987-5.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	0,3 % (dunha mestura, nunha proporción 1:1, de 2,2'-[4-(4-aminofenilazo)fenilimino] dietanol e lignosulfato).		
276	9,10-Antracenediona, 1,4-bis[(2,3-dihidroxipropil)amino]- HC Blue n.º 14. n.º CAS 99788-75-7. n.º CE 421-470-7.	Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	0,3 %.	– Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	
277	2-(4-Metil-2-nitroanilino)etanol. Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine. n.º CAS 100418-33-5. n.º CE 408-090-7.	a) Substancia para tinguiduras capilares oxidantes. b) Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	b) 1,0 %.	a) Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 1,0 %.  Para a) e b): – Non usar con axentes nitrosantes. – Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. – Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).

Número de orde	Substancias	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
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxipropil)amino-5-clorobenceno + 1,4-bis-(2',3'-dihidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorobenceno. HC Red n.º 10 + HC Red n.º 11. n.º CAS 95576-89-9 + 95576-92-4.	a) Substancia para tinguiduras capilares oxidantes. b) Substancia para tinguiduras capilares non oxidantes.	b) 2,0 %.	a) Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 1,0 %. Para a) e b): - Non usar con axentes nitrosantes. - Contido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. - Conservar en recipientes que non conteñan nitritos.	a) Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a)».

b) Substitúese o contido das entradas cos números de orde 16 e 22 polas seguintes:

Número de orde	Substancias	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
«16	1-Naftol. 1-Naphthol. n.º CAS 90-15-3. n.º CE 201-969-4.	Substancia para tinguiduras capilares oxidantes.		Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 2,0 %.	Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
22	Resorcina. Resorcinol. n.º CAS 108-46-3. n.º CE 203-585-2.	a) Substancia para tinguiduras capilares oxidantes. 1. Uso xeral. 2. Uso profesional.		a) Unha vez mesturada en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non debe exceder o 1,25 %.	a) 1. Contén resorcinol. Enxaugar ben o pelo despois da súa aplicación. Non usar para tinguir cellas ou pestanas. Enxaugar inmediatamente os ollos cando o produto entre en contacto con eles. Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a) 2. Só para uso profesional. Contén resorcinol. Enxaugar inmediatamente os ollos cando o produto entre en contacto con eles. Segundo se indica no número de orde 205, columna f, letra a).
		b) Locións capilares e xampús.	b) 0,5 %.		b) Contén resorcinol».

Tres. Na segunda parte do anexo III suprimense as entradas cos números de orde 10 e 50.

**Disposición transitoria única.** *Prazo de venda ou cesión.*

A partir do 1 de setembro de 2013 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido nesta orde.

Non será necesario modificar a etiquetaxe dos produtos afectados por esta orde sempre que as frases e lendas utilizadas respondan ao establecido na columna f) do anexo III en canto ao contido e significado das advertencias e condicións de emprego.

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

Mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2012/21UE da Comisión, do 2 de agosto de 2012, pola que se modifican os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de produtos cosméticos para adaptalos ao progreso técnico.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 6 de maio de 2013.—A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Ana Mato Adrover.