

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

19769 *Ordre SAS/3292/2009, de 27 de novembre, 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, 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 directives comunitàries, l'esmentat Reial decret va ser posteriorment modificat pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, i el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer, així com per successives ordres que han modificat els seus annexos.

Després de la publicació el 2001 d'un estudi científic titulat «ús de tints capil·lars permanents i risc de càncer de bufeta», s'ha acordat 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 esmentats productes, conforme a la qual la indústria havia de presentar estudis científics adequats per a l'avaluació de la seva seguretat.

Com que s'havien emès ja dictàmens definitius sobre disset substàncies utilitzades en els tints capil·lars, era procedent, en conseqüència, modificar la Directiva 76/768/CEE, la qual cosa és porta a terme amb l'aprovació de la Directiva 2009/36/CE de la Comissió, de 16 d'abril de 2009, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, sobre productes cosmètics, a fi d'adaptar el seu annex III al progrés tècnic, les disposicions del qual es transposen a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre, i per a la qual cosa és necessari introduir nous canvis en l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre.

En la tramitació d'aquesta Ordre s'ha obtingut l'informe preceptiu del Consell de Consumidors i Usuaris, regulat pel Reial decret 894/2005, de 22 de juliol, modificat pel Reial decret 487/2009, de 3 d'abril, i han estat consultats 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.

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

U. A la primera part de l'annex s'afegeixen els números d'ordre 189-205 següents:

Núm. d'ordre	Substància	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament en 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
«189	5-Hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-carboxilat de trisodi i la seva laca d'alumini (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	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	0,5%		
190	Benzenometanamini, N-etil-N-[4-[[4-[[etil[(3-sulfofenil)metil]amino]-fenil](2-sulfofenil)metilè]-2,5-ciclohexadiè-1-ilidè]-3-sulfo, sal interna, sal disòdica i les seves sals d'amoni i alumini (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	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	0,5%		
191	6-Hidroxi-5-[[2-metoxi-4-sulfonat-m-tolil]azo]naftalè-2-sulfonat de disodi (15) Curry Red (INCI) CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	0,4%		
192	1-(1-Naftilazo)-2-hidroxi-naftalè-4',6,8-trisulfonat de trisodi i la seva laca d'alumini (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	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	0,5%		
193	Sal sòdica de 3,6-Bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)-xantilio d'hidrogen (15) Acid Red 52 (INCI) CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 0,6%.	a) Després de barrejar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir l'1,5%.	a) La proporció de barreja s'ha de consignar obligatòriament en l'etiqueta.

Núm. d'ordre	Substància	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament en 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
194	5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)-naftalè-2,7-disulfonat de disodi (15) Acid Red 33 (INCI) CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	0,5%		
195	2-Sulfonat-1-amino-4-(ciclohexilamina)-9,10-dihidro-9,10-dioxoantracè de sodi (15) Acid Blue 62 (INCI) CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	0,5%	No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants. Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	
196	1-[(2'-Metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroxietil)amino]benzè (15) HC Blue No 11 (INCI) CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	2,0%	No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants. Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	
197	1,5-Di-(β-hidroxiètilamino)-2-nitro-4-clorobenzè (15) HC Yellow No 10 (INCI) CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	0,1%	No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants. Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	
198	3-Metilamino-4-nitrofenoxietanol (15) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	0,15%	No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	
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	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	2,8%	No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants. Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	Pot causar una reacció al·lèrgica.

Núm. d'ordre	Substància	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament en 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
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	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	2,0%	No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants. Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	Pot causar una reacció al·lèrgica.
201	2-Clor-6-(etilamino)-4-nitrofenol (15) 2-Chloro-6-(ethylamino)-4-nitrophenol (INCI) CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Substància per a tints capil·lars no oxidants.	3,0%	No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants. Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	Pot causar una reacció al·lèrgica.
202	4,4'-[1,3-propanodiilbis(oxi)]-bis(benzè-1,3-diamina) i el seu tetraclorhidrat (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) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 1,2% en base lliure (1,8% en sal de tetraclorhidrat).	a) Després de barrejar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir l'1,2% calculada en base lliure (1,8% en sal de tetraclorhidrat).	a) La proporció de barreja s'ha de consignar obligatòriament en l'etiqueta. Per a a) i b): Pot causar una reacció al·lèrgica.
203	Clorhidrat de 6-metoxi-N2- metil-2,3-piridindiamina i el seu diclorhidrat (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) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 0,68% en base lliure (1,0% en diclorhidrat).	a) Després de barrejar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir el 0,68% calculada en base lliure (1,0% en diclorhidrat). Per a a) i b): No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants. Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	a) La proporció de barreja s'ha de consignar obligatòriament en l'etiqueta. Per a a) i b): Pot causar una reacció al·lèrgica.
204	2,3-Dihidro-1H-indole-5,6-diol i el seu bromhidrat (15) Dihydroxyindoline (INCI) CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr (INCI) CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Substància per a tints capil·lars oxidants.	2,0%		Pot causar una reacció al·lèrgica.

Núm. d'ordre	Substància	Restriccions			Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament en 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
205	4-Hidroxipropilamino-3-nitrofenol (15) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Substància per a tints capil·lars oxidants. b) Substància per a tints capil·lars no oxidants.	b) 2,6%.	a) Després de barrejar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir el 2,6% calculada en base lliure. Per a a) i b): No s'ha d'utilitzar amb agents nitrosants. Contingut màxim de nitrosamines: 50 µg/kg. S'ha de conservar en recipients que no continguin nitrts.	a) La proporció de barreja s'ha de consignar obligatòriament en l'etiqueta.

(15) Llevat que es prohibeixi a l'annex II, està autoritzat l'ús de la base lliure i les sals d'aquest ingredient de tint capil·lar.»

Dos. A la segona part de l'annex, en el número d'ordre 55, en les columnes «c» i «d» se suprimeix la secció b.

Tres. A la segona part de l'annex se suprimeixen els números de referència 7, 9, 14, 18, 24, 28, 47 i 58.

Disposició transitòria. *Termini de venda o cessió.*

A partir del 15 de maig de 2010 no podran ser venuts o cedits al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2009/36/CE de la Comissió, de 16 d'abril de 2009, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell sobre productes cosmètics, a fi d'adaptar el seu annex III 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, 27 de novembre de 2009.—La ministra de Sanitat i Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.