

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

11601 *Ordre SAS/1868/2009, de 8 de juliol, per la qual es modifiquen els annexos II, III i VII 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 existent sobre aquesta matèria, i es va adaptar a la legislació comunitària. Des d'aleshores, ordres successives han modificat els annexos d'aquest Reial decret per adaptar-los al progrés tècnic.

Aquest Reial decret ha estat modificat pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, i el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer.

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, ha estat objecte de successives modificacions, les últimes mitjançant les directives 2008/123/CE, de la Comissió, de 18 de desembre de 2008, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, sobre productes cosmètics, a fi d'adaptar-ne els annexos II i VII al progrés tècnic, i la Directiva 2009/6/CE, de la Comissió, de 4 de febrer de 2009, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, sobre productes cosmètics, a fi d'adaptar-ne els annexos II i III al progrés tècnic.

Mitjançant la Directiva 2008/123/CE, de 18 de desembre, s'ha prohibit l'ús en cosmètics de l'àcid 4-aminobenzoic, atès que no es disposa d'una avaluació del risc apropiada que en garanteixi la seguretat com a filtre dels raigs ultraviolats.

Així mateix s'ha considerat que l'ús del dietilamino hidroxibenzoil hexil benzoat (INCI), en una concentració màxima del 10% en els productes cosmètics, inclosos els productes de protecció solar, no suposa cap risc per al consumidor.

Per mitjà de la Directiva 2009/6/CE, de 4 de febrer de 2009, s'ha prohibit l'ús del dietilenglicol (DEG), i el seu límit de traces es fixa en el 0,1%; s'ha prohibit l'ús de fitomenadiona en productes cosmètics, perquè pot causar al·lèrgia cutània i les persones afectades es poden veure privades d'un important agent terapèutic i s'ha regulat la presència de toluè, que es considera segur des del punt de vista toxicològic si no supera una concentració del 25% en productes per a ungles, i s'ha d'evitar que els nens l'inhalin.

També amb aquesta última Directiva es regula l'ús de l'èter monobutílic de dietilenglicol (DEGBE) i de l'èter monobutílic d'etilenglicol (EGBE) en productes cosmètics, atès que es considera que l'ús de DEGBE com a dissolvent en tints per als cabells en una concentració de fins a un 9,0% i l'ús d'EGBE com a dissolvent en una concentració de fins a un 4,0% en tints oxidants per als cabells i de fins a un 2,0% en tints no oxidants per als cabells no suposa cap risc per a la salut del consumidor, excepte en productes presentats en aerosols o polvoritzadors.

Mitjançant aquesta disposició es transposen les directives esmentades a l'ordenament jurídic intern.

Aquesta Ordre es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, per la qual es faculta la ministra de Sanitat i Política Social per actualitzar-ne els annexos al progrés tècnic.

En virtut d'això, dispenso:

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

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

U. L'annex II es modifica de la manera següent:

a) En el número d'ordre 167 se substitueix «Èsters de l'àcid p-aminobenzoic (amb el grup amino lliure), excepte els que apareixen recollits a l'annex VII (2a part)» per «àcid 4-aminobenzoic i els seus èsters (amb el grup amino lliure)»

b) S'hi afegeixen els números d'ordre següents:

Núm. d'ordre	Nom químic	Número CAS - Núm. CE
«1370	Dietilenglicol (DEG); vegeu el límit de traces a l'annex III. 2,2'-oxidietanol.	Núm. CAS 1111-46-6. Núm. CE 203-872-2.
1371	Fitomenadiona [INN]; fitonadiona [INCI].	Núm. CAS 84-80-0/81818-54-4. Núm. CE 201-564-2.»

Dos. A la primera part de l'annex III s'afegeixen els números d'ordre 185 a 188:

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
«185	Toluè. Núm. CAS 108-88-3. Núm. CE 203-625-9.	Productes per a les ungles.	25%		No ho deixeu a l'abast dels nens. Només per a adults.
186	Dietilenglicol (DEG). Núm. CAS 111-46-6. Núm. CE 203-872-2. 2,2'-oxidietanol.	Traces en els ingredients.	0,1%		
187	Butoxidiglicol. Núm. CAS 112-34-5. Núm. CE 203-961-6. Èter monobutílic de dietilenglicol (DEGBE).	Dissolvents en els tints per als cabells.	9%	No ho utilitzeu en aerosols (polvoritzadors)	
188	Butoxietanol. Núm. CAS 111-76-2. Núm. CE 203-905-0. Èter monobutílic d'etilenglicol (EGBE).	Dissolvent en els tints oxidants per als cabells. Dissolvent en els tints no oxidants per als cabells.	4,0% 2,0%	No ho utilitzeu en aerosols (polvoritzadors) No ho utilitzeu en aerosols (polvoritzadors)»	

Tres. L'annex VII es modifica de la manera següent:

a) Se suprimeix el número d'ordre 1.

b) En el número d'ordre 28 se suprimeixen de la columna «c» les paraules «en productes de protecció solar».

Disposició transitòria. *Termini de venda o cessió.*

1. A partir del 8 de juliol de 2009 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartat tres b).

2. A partir del 8 d'octubre de 2009 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartat u a) i apartat tres a).

3. A partir del 5 de novembre de 2009 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartat u b) i apartat dos, excepte pel que fa a la substància toluè (núm. d'ordre 185 de l'apartat dos), en què la data límit de venda o cessió al consumidor final s'estableix el 5 de febrer de 2010.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen a l'ordenament jurídic intern les directives 2008/123/CE, de 18 de desembre, i 2009/6/CE, de 4 de febrer de 2009, per les quals es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, sobre productes cosmètics, a fi d'adaptar-ne els annexos II, III i VII 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, 8 de juliol de 2009.—La ministra de Sanitat i Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.