

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

12211 *Ordre SAS/2062/2010, de 23 de juliol, per la qual es modifiquen els annexos II i 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 modificacions posteriors.

Amb la finalitat d'incorporar les noves directives comunitàries, el dit 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 han modificats els seus annexos.

Actualment, l'oli de marialluïsa (*Lippia citriodora* Kunth) no es pot utilitzar com a ingredient de fragància, a causa del seu potencial sensibilitzant. Aquesta prohibició es va decidir sobre la base d'un dictamen del Comitè Científic dels Productes Cosmètics i els Productes no Alimentaris Destinats al Consumidor (SCCNFP), substituït en l'actualitat pel Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors (CCSC).

En un dictamen posterior, el Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors (CCSC) va arribar a la conclusió que l'absolut de marialluïsa obtingut de *Lippia citriodora* Kunth es podia utilitzar sempre que el seu contingut en els productes cosmètics acabats no excedís el 0,2%. Per tant, és procedent incloure l'absolut de marialluïsa (*Lippia citriodora* Kunth), amb la restricció corresponent, en l'annex III, part 1, de la Directiva 76/768/CEE, i modificar l'annex II.

La Directiva 2008/42/CE, de 3 d'abril de 2008, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, a fi d'adaptar els seus annexos II i III al progrés tècnic, inclou en l'annex III, part 1, de la Directiva 76/768/CEE, diversos èsters d'al·lil que contenen alcohol al·lílic com a impuresa. La substància al·lil fenetil èter també pot contenir alcohol al·lílic com a impuresa. L'SCCNFP va emetre un dictamen en el qual recomanava que no s'excedís un 0,1% d'alcohol al·lílic com a impuresa, atès el qual i per raons de coherència, és procedent modificar l'annex III, part 1, de la Directiva 76/768/CEE, amb la inclusió d'aquesta substància, així com la restricció corresponent.

El grup de substàncies «Terpene terpenoids sinpine» figura actualment en l'annex III, part 1, de la Directiva 76/768/CEE. Tanmateix, la paraula «sinpine» és un nom comercial, de manera que caldria suprimir-la de la denominació d'aquest grup de substàncies.

En conseqüència, escau modificar la Directiva 76/768/CEE, la qual cosa s'ha portat a terme amb l'aprovació de la Directiva 2009/164/UE de la Comissió, de 22 de desembre de 2009, per la qual es modifiquen els annexos II i III de la Directiva 76/768/CEE, relativa als productes cosmètics, per adaptar-los al progrés tècnic, les disposicions de la qual es transposen a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre, i per a això és necessari introduir nous canvis en els annexos II i 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 escoltats 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 al 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, disposo:

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

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

«El número de referència 448 "Oli de marialluïsa (*Lippia citriodora* Kunth) (núm. CAS 8024-12-2), en l'ús com a ingredient de fragància" se substitueix per "Olis essencials de marialluïsa (*Lippia citriodora* Kunth) i derivats diferents de l'absolut (núm. CAS 8024-12-2), en l'ús com a ingredient de fragància".»

2. La primera part de l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, queda modificada de la manera següent:

a) Després del número d'ordre 151, s'insereix l'entrada següent:

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
«151 bis	Allyl phenethyl ether Núm. CAS 14289-65-7 Núm. CE 238-212-2			El nivell d'alcohol al·lílic lliure en l'èter hauria de ser inferior al 0,1%.»	

b) S'afegeix el nou número d'ordre 206:

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
«206	Absolut de marialluïsa (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) Núm. CAS 8024-12-2		0,2%.»		

c) En la columna «b» del número d'ordre 130, les paraules «Terpene terpenoids sinpine» se substitueixen per «Terpenes i terpenoids».

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

A partir del 15 de febrer de 2011 no es poden posar al mercat productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix aquesta Ordre.

A partir del 15 d'agost de 2011 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix la present Ordre.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2009/164/UE de la Comissió, de 22 de desembre de 2009, per la qual es modifiquen els annexos II i III de la Directiva 76/768/CEE, relativa als productes cosmètics, per adaptar-los 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.