

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

**4401** *Orde SAS/642/2010, do 9 de marzo, 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.

En virtude da Directiva 2007/53/CE da Comisión, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, trasposta ao noso ordenamento xurídico mediante a Orde SCO/719/2008, do 7 de marzo, introduciuse un requisito para os compostos fluorados regulados, relativo a unha advertencia que debía figurar nas etiquetas dos dentífricos con fluor. En prol da seguridade xurídica, é preciso aclarar que tal requisito se refire aos 20 compostos fluorados do anexo III, primeira parte, das citadas disposicións, e non unicamente aos que conteñen fluoruro.

As substancias p-fenilendiamina (PPD) e tolueno-2,5-diamina (PTD) foron clasificadas polo Comité Científico de Seguridade dos Consumidores (CCSC) como sensibilizadores extremos, responsables en boa medida da incidencia de alerxias cutáneas entre os usuarios de tinguiduras capilares, polo que as súas concentracións máximas deben ser reducidas. Dado que actualmente están reguladas en entradas xenéricas da primeira parte do anexo III da directiva, cómpre crear números de orde distintos para elas.

A Directiva 2008/88/CE da Comisión, do 23 de setembro de 2008, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, sobre produtos cosméticos, para adaptar os seus anexos II e III ao progreso técnico, trasposta mediante a Orde SCO/322/2009, do 13 de febreiro, prohibiu o uso de hidroquinona en tinguiduras oxidantes para o pelo eliminando o ámbito de aplicación correspondente. En beneficio da claridade debe suprimirse tamén a concentración autorizada e as condicións de emprego e advertencias correspondentes ao dito ámbito.

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, o que se leva a cabo coa aprobación das directivas da Comisión 2009/129/CE, do 9 de outubro, e 2009/130/CE, do 12 de outubro, polas que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, 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 consultouse cos 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.*

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

Un. No número de orde 8, na columna «b», o texto «p-fenilendiamina, os seus derivados N-substituídos e os seus sales; os derivados N-substituídos da o-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluídos os xa mencionados no presente anexo e nos números de referencia 1309, 1311 e 1312 do anexo II» substitúese polo texto seguinte:

«Derivados N-substituídos da p-fenilendiamina e os seus sales; derivados N-substituídos da o-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluídos os xa mencionados no presente anexo e nos números de referencia 1309, 1311 e 1312 do anexo II».

Dous. Engádesse o número de orde 8 bis despois do número de orde 8:

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 esixencias	
a	b	c	d	e	f
«8 bis	p-Fenilendiamina e os seus sales <sup>(5)</sup> N.º CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl N.º CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate N.º CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Corantes de oxidación para a coloración do cabelo: a) Uso xeral b) Uso profesional		a) e b) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder dun 2% calculada en base libre.	a) Pode provocar unha reacción alérxica. Contén diaminobencenos. Non usar para tinguir pestanas ou cellas. b) Só para uso profesional. Contén diaminobencenos. Pode provocar unha reacción alérxica. Utilizar as luvas apropiadas.»

Tres. Na columna «b» do número de orde 9, o texto «metilfenilendiaminas, os seus derivados N-substituídos e os seus sales <sup>(1)</sup>, agás as substancias dos números de referencia 364, 1310 e 1313 do anexo II» substitúese polo texto seguinte:

«Metilfenilendiaminas, os seus derivados N-substituídos e os seus sales <sup>(1)</sup>, agás a substancia do número de orde 9 bis do presente anexo e as substancias dos números de referencia 364, 1310 e 1313 do anexo II».

Catro. Engádesse o número de orde 9 bis despois do número de orde 9:

N.º de orde	Substancia	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 esixencias	
a	b	c	d	e	f
«9 bis	Tolueno 2,5-diamina e os seus sales (1) N.º CAS 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate N.º CAS 615-50-9 EINECS 210-431-8	Corantes de oxidación para a coloración do cabelo: a) Uso xeral b) Uso profesional		a) e b) Despois de mesturarse en condicións oxidantes, a concentración máxima aplicada ao cabelo non deberá exceder dun 4% calculada en base libre.	Segundo se indica no número de orde 9, columna «f».»

Cinco. No número de orde 14, suprimense a concentración máxima autorizada do 0,3% no produto cosmético acabado que figura na columna «d», así como a letra a) da columna «f».

Seis. Nos números de orde 26 a 43, 47 e 56, na columna «f» correspondente, o texto que segue á primeira frase substitúese polo texto seguinte:

«Toda pasta dentífrica que conteña compostos fluorados nunha concentración de entre 0,1 e 0,15%, calculada como F, agás se xa está etiquetada como contraindicada para nenos (por exemplo, coa indicación "só para adultos"), deberá ir obrigatoriamente provista da etiquetaxe seguinte:

"Nenos de 6 anos ou menores: utilizar unha cantidade do tamaño dun chicharo baixo a supervisión dun adulto co fin de minimizar o risco de inxestión. En caso de recibir unha achega suplementaria de fluor a través doutras fontes, consulte co seu odontólogo ou o seu médico de cabeceira."»

Disposición transitoria. *Prazo de venda ou cesión.*

A partir do 15 de xullo de 2010 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido no artigo único, puntos un, dous, tres, catro e cinco.

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

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

Mediante esta orde incorpóranse ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2009/129/CE da Comisión, do 9 de outubro de 2009, e a Directiva 2009/130/CE da Comisión, do 12 de outubro de 2009, polas 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, 9 de marzo de 2010. - A ministra de Sanidade e Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.