

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

**13170** *Orde SSI/2260/2012, do 16 de outubro, 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 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.

O Comité Científico de Seguridade dos Consumidores confirmou que unha concentración máxima de 0,1 % de peróxido de hidróxeno presente nos produtos bucais ou liberada doutros compostos ou mesturas neses produtos é segura. Polo tanto, debe seguir permitíndose o uso de peróxido de hidróxeno na dita concentración nos produtos bucais, incluídos os branqueadores dentais.

Ao respecto, o Comité Científico de Seguridade dos Consumidores considera que o uso de branqueadores dentais que conteñan entre 0,1 % e 6 % de peróxido de hidróxeno, presente ou liberado por outros compostos ou mesturas neses produtos, pode ser seguro sempre e cando, co fin de evitar o mal uso, se cumpran as condicións seguintes: que se realice un exame clínico adecuado co fin de garantir que non existen factores de risco ou calquera outra patoloxía bucal e que a exposición aos ditos produtos sexa limitada, de maneira que se garanta que só se utilizan estes segundo a frecuencia e a duración previstas da aplicación.

Polo tanto, procede regular os ditos produtos co fin de garantir que non sexan directamente accesibles aos consumidores. En cada ciclo de utilización destes produtos o primeiro uso estará restrinxido a odontólogos cualificados, definidos de acordo co Real decreto 1837/2008, do 8 de novembro, polo que se incorporan ao ordenamento xurídico español a Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de setembro de 2005, e a Directiva 2006/100/CE do Consello, do 20 de novembro de 2006, relativas ao recoñecemento de cualificacións profesionais, así como a determinados aspectos do exercicio da profesión de avogado, ou terá lugar baixo a súa supervisión directa sempre que se garanta un grao de seguridade equivalente. A venda queda restrinxida exclusivamente aos odontólogos, os cales poderán facilitar logo o acceso a estes produtos durante o resto do ciclo de utilización. A mención a odontólogos débese entender que inclúe tamén os estomatólogos pois, a teor do establecido no artigo 6.2 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, corresponden tanto aos licenciados en Odontoloxía, como aos médicos especialistas en Estomatoloxía as funcións relativas á promoción da saúde bucodental e á prevención, diagnóstico e tratamento sinalados na Lei 10/1986, do 17 de marzo, sobre odontólogos e outros profesionais relacionados coa saúde bucodental.

Co fin de garantir un uso adecuado destes produtos, os branqueadores dentais que conteñan máis do 0,1 % de peróxido de hidróxeno deben ir provistos dunha etiquetaxe adecuada polo que se refire á concentración desa substancia. Para tales efectos, a concentración exacta en termos de porcentaxe de peróxido de hidróxeno, presente ou liberado por outros compostos ou mesturas, nestes produtos debe estar claramente indicada na etiqueta.

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, o que se levou a cabo coa aprobación da Directiva 2011/84/UE do Consello, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa aos produtos cosméticos, para adaptar o seu anexo III ao progreso técnico, cuxas disposicións se traspoñen ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde, e para o cal resulta necesario introducir novos cambios no anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro.

Por iso, pasarán a se considerar produtos cosméticos os branqueadores dentais que conteñan entre o 0,1% e o 6% de peróxido de hidróxeno e manteñen a súa consideración de produtos de hixiene persoal os branqueadores que conteñan unha concentración de peróxido de hidróxeno superior ao 6%, de acordo coa disposición adicional segunda do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro.

Na tramitación desta orde emitiu informe preceptivo o Consello de Consumidores e Usuarios, e foron oídos os 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, 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 do anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

A entrada con número de orde 12 da primeira parte do anexo III substitúese polo texto seguinte:

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
«12	Peróxido de hidróxeno (auga oxigenada) e outros compostos ou mesturas que liberen peróxido de hidróxeno, entre eles o peróxido de carbamida e o peróxido de zinc.	a) Mesturas para o coidado do cabelo. b) Mesturas para o coidado da pel. c) Mesturas para endurecer as unllas. d) Produtos bucais, incluídos os produtos para a enxaugadura, os dentífricos e os branqueadores. e) Branqueadores dentais.	a) 12 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volumes) presente ou liberado. b) 4 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberado. c) 2 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberado. d) ≤ 0,1 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberado. e) > 0,1 % e ≤ 6% de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberado.	e) Venda exclusiva a odontólogos*. En cada ciclo de utilización, o primeiro uso estará restrinxido a odontólogos* cualificados de acordo co Real decreto 1837/2008, do 8 de novembro, ou terá lugar baixo a súa supervisión directa, sempre que se garanta un grao de seguridade equivalente. Posteriormente subministrarse ao consumidor para completar o ciclo de utilización.  Non utilizar en menores de 18 anos.	a) Utilizar as luvas adecuadas. a), b), c) e e). Contén auga oxigenada. Evitar todo contacto cos ollos. Enxaugar inmediatamente se o produto entra en contacto con estes. e) Concentración de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou liberado indicada en porcentaxe. Non utilizar en menores de 18 anos. Venda exclusiva a odontólogos*. En cada ciclo de utilización, o primeiro uso estará restrinxido a odontólogos* ou terá lugar baixo a súa supervisión directa, sempre que se garanta un grao de seguridade equivalente. Posteriormente subministrarse ao consumidor para completar o ciclo de utilización.»

\* A mención a odontólogos inclúe tamén a médicos especialistas estomatólogos a teor do establecido no artigo 6.2 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias.

**Disposición transitoria única.** *Etiquetaxe e prazo de venda ou cesión.*

A partir do 31 de outubro de 2012 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido nesta orde.

Os produtos de hixiene que teñan o número de rexistro DENT na data indicada e que, a teor do establecido na presente disposición, deban ser considerados cosméticos poderán seguir vendéndose ata liquidación de existencias no territorio nacional, ben que os novos produtos deberán ser postos no mercado de acordo co establecido na presente orde. Para estes efectos, comunicaranlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a data e a referencia do último lote fabricado.

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 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 español a Directiva 2011/84/UE do Consello, do 20 de setembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa aos produtos cosméticos, para adaptar o seu anexo III 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, 16 de outubro de 2012.—A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Ana Mato Adrover.