

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12212 *Orden SAS/2063/2010, de 23 de julio, por la que se modifican los anexos III y VI del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, recopiló, en un solo texto, toda la normativa vigente en esta materia e incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, y sus posteriores modificaciones.

Con el fin de incorporar las nuevas directivas comunitarias, el referido real decreto fue posteriormente modificado por el Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre, y por el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, así como por sucesivas órdenes que han modificados sus anexos.

El Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), sustituido posteriormente por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), concluyó que el Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) es seguro para los consumidores si se usa con una concentración máxima autorizada del 0,8 % en jabones, champús anticaspa y desodorantes no en aerosol (spray). Por consiguiente, procede incluirlo en el anexo III de la Directiva 76/768/CEE.

En el mismo dictamen, el CCPC llegó a la conclusión de que el Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) es seguro para los consumidores si se usa con una concentración máxima autorizada del 0,4 % como conservante en los productos cosméticos, aunque no debería usarse en productos labiales, productos bucales ni aerosoles (sprays), debido a su potencial de irritación para las mucosas y las vías respiratorias. Por consiguiente, procede incluirlo con estas restricciones en el anexo VI de la Directiva 76/768/CEE.

Procedía, en consecuencia, modificar la Directiva 76/768/CEE, lo que se ha llevado a cabo con la aprobación de la Directiva 2010/3/UE de la Comisión, de 1 de febrero, por la que se modifican los anexos III y VI de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos para adaptarlos al progreso técnico, cuyas disposiciones se transponen al ordenamiento jurídico interno mediante esta orden, y para lo que resulta necesario introducir nuevos cambios en los anexos III y VI del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

En la tramitación de esta orden ha informado preceptivamente el Consejo de Consumidores y Usuarios, y han sido oídos los sectores afectados.

La presente orden se dicta en uso de la habilitación conferida por la disposición final primera del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, que faculta al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para la actualización de sus anexos cuando lo establezca la normativa comunitaria.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. *Modificación de los anexos III y VI del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

1. En la primera parte del anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, se añade el siguiente número de orden:

N.º de orden	Sustancia	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«207	Clorhidrato de N ² -dodecanoil-L-argininato de Etilo. Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) (*). N.º CAS: 60372-77-2 N.º CE: 434-630-6	a) jabones. b) champús anticaspa. c) desodorantes, no en forma de aerosol (spray).	0,8%	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos fines.	

(*) Para su uso como conservante, véase el anexo VI, primera parte, n.º 58.»

2. En la primera parte del anexo VI del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, se añade el siguiente número de orden:

N.º de orden	Sustancia	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
«58	Clorhidrato de N ² -dodecanoil-L-argininato de etilo. Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) (**). N.º CAS: 60372-77-2 N.º CE: 434-630-6	0,4 %	No utilizar en productos labiales, productos bucales ni aerosoles (sprays).	

(**) Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, primera parte, n.º 207.»

Disposición transitoria única. *Plazo de venta o cesión.*

A partir del 1 de marzo de 2011 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en esta orden.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2010/3/UE de la Comisión, de 1 de febrero, por la que se modifican los anexos III y VI de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos para adaptarlos al progreso técnico.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 23 de julio de 2010.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.