

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

4401 *Ordre SAS/642/2010, de 9 de març, per la qual es modifica l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.*

El Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, pel qual es regulen els 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 Reial decret esmentat va ser modificat posteriorment pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, i el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer, així com per successives ordres que han modificat els seus annexos.

En virtut de la Directiva 2007/53/CE de la Comissió, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, transposada al nostre ordenament jurídic mitjançant l'Ordre SCO/719/2008, de 7 de març, es va introduir un requisit per als compostos fluorats regulats, relatiu a una advertència que havia de figurar a les etiquetes dels dentífrics amb fluor. En nom de la seguretat jurídica, s'ha d'aclarir que aquest requisit es refereix als 20 compostos fluorats de l'annex III, primera part, de les disposicions esmentades, i no únicament als que contenen fluorur.

Les substàncies p-fenilendiamina (PPD) i tolueno-2,5-diamina (PTD) han estat classificades pel Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors (CCSC) com a sensibilitzadors extrems, responsables en gran mesura de la incidència d'al·lèrgies cutànies entre els usuaris de tints capil·lars, per la qual cosa les seves concentracions màximes han de ser reduïdes. Atès que actualment estan regulades en entrades genèriques de la primera part de l'annex III de la directiva, s'han de crear números d'ordre diferents per a aquestes.

La Directiva 2008/88/CE de la Comissió, de 23 de setembre de 2008, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, sobre productes cosmètics, per adaptar els seus annexos II i III al progrés tècnic, transposada mitjançant l'Ordre SCO/322/2009, de 13 de febrer, va prohibir l'ús d'hydroquinona en tints oxidants per al cabell eliminant l'àmbit d'aplicació corresponent. Amb vista a la claredat també s'ha de suprimir la concentració autoritzada i les condicions d'ús i advertències corresponents a l'àmbit esmentat.

En conseqüència, era procedent modificar la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, cosa que es porta a terme amb l'aprovació de les directives de la Comissió 2009/129/CE, de 9 d'octubre, i 2009/130/CE de 12 d'octubre, per les quals es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, sobre productes cosmètics, a fi d'adaptar el seu annex III al progrés tècnic, i les seves disposicions es transposen a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre, i per a això és necessari introduir nous canvis a l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre.

En la tramitació d'aquesta Ordre s'ha obtingut l'informe preceptiu del Consell de Consumidors i Usuaris, regulat pel Reial decret 894/2005, de 22 de juliol, modificat pel Reial decret 487/2009, de 3 d'abril, i s'ha consultat els sectors afectats.

Aquesta 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 el 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, dispo:

Article únic. *Modificació de l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre sobre productes cosmètics.*

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

U. En el número d'ordre 8, a la columna «b», el text «p-fenilendiamina, els seus derivats N-substituïts i les seves sals; els derivats N-substituïts de la o-fenilendiamina ⁽⁵⁾, exclosos els ja esmentats en el present annex i en els números de referència 1309, 1311 i 1312 de l'annex II» se substitueix pel text següent:

«Derivats N-substituïts de la p-fenilendiamina i les seves sals; derivats N-substituïts de la o-fenilendiamina ⁽⁵⁾, exclosos els ja esmentats en el present annex i en els números de referència 1309, 1311 i 1312 de l'annex II».

Dos. S'afegeix el número d'ordre 8 bis després del número d'ordre 8:

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
«8 bis	p-Fenilendiamina i les seves sals ⁽⁵⁾ Núm. CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl Núm. CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfat Núm. CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Colorants d'oxidació per a la coloració del cabell: a) Ús general. b) Ús professional		a) i b) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir un 2% calculada en base lliure.	a) Pot provocar una reacció al·lèrgica. Conté diaminobenzens. No s'ha de fer servir per tenyir pestanyes o celles. b) Només per a ús professional. Conté diaminobenzens. Pot provocar una reacció al·lèrgica. S'han d'utilitzar els guants apropiats.»

Tres. A la columna «b» del número d'ordre 9, el text «metilfenilendiamines, els seus derivats N-substituïts i les seves sals ⁽¹⁾, excepte les substàncies dels números de referència 364, 1310 i 1313 de l'annex II» se substitueix pel text següent:

«Metilfenilendiamines, els seus derivats N-substituïts i les seves sals ⁽¹⁾, excepte la substància del número d'ordre 9 bis del present annex i les substàncies dels números de referència 364, 1310 i 1313 de l'annex II».

Quatre. S'afegeix el número d'ordre 9 bis després del número d'ordre 9:

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
«9 bis	Tolueno- 2,5-diamina i les seves sals ⁽¹⁾ Núm. CAS 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfati Núm. CAS 615-50-9 EINECS 210-431-8	Colorants d'oxidació per a la coloració del cabell: a) Ús general. b) Ús professional		a) i b) Després de mesclar-se en condicions oxidants, la concentració màxima aplicada al cabell no ha d'excedir un 4% calculada en base lliure.	Segons s'indica en el número d'ordre 9, columna "f".»

Cinc. En el número d'ordre 14, se suprimeixen la concentració màxima autoritzada del 0,3 % en el producte cosmètic acabat que figura a la columna «d», així com la lletra a) de la columna «f».

Sis. En els números d'ordre 26 a 43, 47 i 56, a la columna «f» corresponent, el text que segueix a la primera frase se substitueix pel text següent:

«Tota pasta dentífrica que contingui compostos fluorats en una concentració d'entre 0,1 i 0,15%, calculada com a F, excepte si ja està etiquetada com a contraindicada per a nens (per exemple, amb la indicació "només per a adults"), ha d'anar obligatòriament proveïda de l'etiquetatge següent:

"Nens de 6 anys o menors: s'ha d'utilitzar una quantitat de la mida d'un pèsol sota la supervisió d'un adult a fi de minimitzar el risc d'ingestió. En cas de rebre una aportació suplementària de fluor a través d'altres fonts, consulti el seu odontòleg o el seu metge de capçalera."»

Disposició transitòria. *Termini de venda o cessió.*

A partir del 15 de juliol de 2010 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartats u, dos, tres, quatre i cinc.

A partir del 15 d'octubre de 2010 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartat sis.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2009/129/CE de la Comissió, de 9 d'octubre de 2009, i la Directiva 2009/130/CE de la Comissió, de 12 d'octubre de 2009, per les quals es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell sobre productes cosmètics, a fi d'adaptar el seu annex III 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, 9 de març de 2010.–La ministra de Sanitat i Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.