

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

12212 *Ordre SAS/2063/2010, de 23 de juliol, per la qual es modifiquen els annexos III i VI 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 modificat els seus annexos.

El Comitè Científic dels Productes de Consum (CCPC), substituït posteriorment pel Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors (CCSC), va concloure que l'Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) és segur per als consumidors si es fa servir amb una concentració màxima autoritzada del 0,8% en sabons, xampús anticaspa i desodorants que no siguin en aerosol (esprai). Per tant, és procedent incloure'l en l'annex III de la Directiva 76/768/CEE.

En el mateix dictamen, el CCPC va arribar a la conclusió que l'Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) és segur per als consumidors si es fa servir amb una concentració màxima autoritzada del 0,4% com a conservant en els productes cosmètics, encara que no s'hauria de fer servir en productes labials, productes bucals ni aerosols (esprais), a causa del seu potencial d'irritació per a les mucoses i les vies respiratòries. Per tant, és procedent incloure'l amb aquestes restriccions en l'annex VI de la Directiva 76/768/CEE.

En conseqüència, escau modificar la Directiva 76/768/CEE, la qual cosa s'ha portat a terme amb l'aprovació de la Directiva 2010/3/UE de la Comissió, d'1 de febrer, per la qual es modifiquen els annexos III i VI de la Directiva 76/768/CEE del Consell, 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 III i VI 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 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, disposo:

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

1. A la primera part de l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, s'afegeix el número d'ordre 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
«207	Clorhidrat de N ² -dodecanoil-L-argininat d'etil. Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) (*). Núm. CAS: 60372-77-2 Núm. CE: 434-630-6	a) sabons. b) xampús anticaspa. c) desodorants, que no siguin en forma d'aerosol (esprai).	0,8%	Amb altres finalitats que no siguin la inhibició del creixement de microorganismes en el producte. La presentació del producte ha de posar en evidència aquestes finalitats.	

(*) Per a l'ús com a conservant, vegeu l'annex VI, primera part, núm. 58.»

2. A la primera part de l'annex VI del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, s'afegeix el número d'ordre següent:

Núm. d'ordre	Substància	Concentració màxima autoritzada	Limitacions i exigències	Condicions d'ús i advertències que s'han de consignar obligatòriament en l'etiqueta
«58	Clorhidrat de N ² -dodecanoil-L-argininat d'etil. Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) (**). Núm. CAS: 60372-77-2 Núm. CE: 434-630-6	0,4 %	No s'ha de fer servir en productes labials, productes bucals ni aerosols (esprais).	

(**) Amb usos diferents de l'ús com a conservant, vegeu l'annex III, primera part, núm. 207.»

Disposició transitòria única. *Termini de venda o cessió.*

A partir de l'1 de març de 2011 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix aquesta Ordre.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2010/3/UE de la Comissió, d'1 de febrer, per la qual es modifiquen els annexos III i VI de la Directiva 76/768/CEE del Consell, 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.