

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

13170 *Ordre SSI/2260/2012, de 16 d'octubre, 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 normatives comunitàries, el Reial decret esmentat va ser modificat posteriorment pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer, i el Reial decret 944/2010, de 23 de juliol, així com per ordres successives que n'han modificat els annexos.

El Comitè científic de seguretat dels consumidors ha confirmat que una concentració màxima de 0,1% de peròxid d'hidrogen present en els productes bucals o alliberada d'altres compostos o mescles en aquests productes és segura. Per tant, s'ha de seguir permetent l'ús de peròxid d'hidrogen en la concentració esmentada en els productes bucals, inclosos els blanquejadors dentals.

Sobre això, el Comitè científic de seguretat dels consumidors considera que l'ús de blanquejadors dentals que continguin entre 0,1% i 6% de peròxid d'hidrogen, present o alliberat per altres compostos o mescles en aquests productes, pot ser segur sempre que, a fi d'evitar-ne el mal ús, es compleixin les condicions següents: que es realitzi un examen clínic adequat per tal de garantir que no existeixen factors de risc o qualsevol altra patologia bucal i que l'exposició a aquests productes sigui limitada, de manera que es garanteixi que aquests només s'utilitzen segons la freqüència i la durada de l'aplicació previstes.

Per tant, escau regular els productes esmentats, a fi de garantir que no siguin directament accessibles als consumidors. En cada cicle d'utilització d'aquests productes, el primer ús està restringit a odontòlegs qualificats, definits d'acord amb el Reial decret 1837/2008, de 8 de novembre, pel qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2005/36/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de setembre de 2005, i la Directiva 2006/100/CE, del Consell, de 20 de novembre de 2006, relatives al reconeixement de qualificacions professionals, així com a determinats aspectes de l'exercici de la professió d'advocat, o ha de tenir lloc sota la seva supervisió directa sempre que es garanteixi un grau de seguretat equivalent. La venda queda restringida exclusivament als odontòlegs, que després poden facilitar l'accés a aquests productes durant la resta del cicle d'utilització. La menció a odontòlegs s'ha d'entendre que inclou també els estomatòlegs, ja que d'acord amb el que estableix l'article 6.2 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, corresponen tant als llicenciats en odontologia, com als metges especialistes en estomatologia, les funcions relatives a la promoció de la salut bucodental i a la prevenció, diagnòstic i tractament assenyalats a la Llei 10/1986 de 17 de març, sobre odontòlegs i altres professionals relacionats amb la salut bucodental.

A fi de garantir un ús adequat d'aquests productes, els blanquejadors dentals que continguin més del 0,1% de peròxid d'hidrogen han d'anar proveïts d'un etiquetatge adequat pel que fa a la concentració de la substància esmentada. A aquests efectes, la concentració exacta en termes de percentatge de peròxid d'hidrogen present o alliberat per altres compostos o mescles en aquests productes ha d'estar clarament indicada a l'etiqueta.

En conseqüència, era procedent modificar la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, cosa que s'ha portat a terme amb l'aprovació de la Directiva 2011/84/UE del Consell, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar el seu annex III al progrés tècnic, i les seves disposicions es transposen a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre, per a la qual cosa resulta necessari introduir nous canvis a l'annex III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre.

Per això, passen a considerar-se productes cosmètics els blanquejants dentals que continguin entre el 0,1% i el 6% de peròxid d'hidrogen i mantenen la seva consideració de productes d'higiene personal els blanquejants que continguin una concentració de peròxid d'hidrogen superior al 6%, d'acord amb la disposició addicional segona del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre.

En la tramitació d'aquesta Ordre ha emès informe preceptivament 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, Serveis Socials i Igualtat per a l'actualització dels seus annexos quan ho estableixi la normativa comunitària.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

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

L'entrada amb número d'ordre 12 de la primera part de l'annex III se substitueix pel text següent:

Número d'ordre	Substàncies	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
«12	Peròxid d'hidrogen (aigua oxigenada) i altres compostos o mescles que alliberin peròxid d'hidrogen, entre ells el peròxid de carbamida i el peròxid de zinc	a) Mesclades per tenir cura del cabell b) Mesclades per tenir cura de la pell c) Mesclades per endurir les ungles d) Productes buccals, inclosos els productes per esbandir, els dentífrics i els blanquejants e) Blanquejants dentals	a) 12% de H ₂ O ₂ (40 volums) present o alliberat b) 4% de H ₂ O ₂ present o alliberat c) 2% de H ₂ O ₂ present o alliberat d) ≤ 0,1% de H ₂ O ₂ present o alliberat e) > 0,1% i ≤ 6% de H ₂ O ₂ present o alliberat	e) Venda exclusiva a odontòlegs*. En cada cicle d'utilització, el primer ús està restringit a odontòlegs* qualificats d'acord amb el Reial decret 1837/2008, de 8 de novembre, o ha de tenir lloc sota la seva supervisió directa, sempre que es garanteixi un grau de seguretat equivalent. Posteriorment s'ha de subministrar al consumidor per completar el cicle d'utilització No utilitzeu en menors de 18 anys.	a) Utilitzeu els guants adequats. a), b), c) i e) Conté aigua oxigenada. Eviteu qualsevol contacte amb els ulls. Esbandiu-los amb aigua immediatament si el producte hi entra en contacte. e) Concentració de H ₂ O ₂ present o alliberat indicada en percentatge. No utilitzeu en menors de 18 anys. Venda exclusiva a odontòlegs*. En cada cicle d'utilització, el primer ús està restringit a odontòlegs* o ha de tenir lloc sota la seva supervisió directa, sempre que es garanteixi un grau de seguretat equivalent. Posteriorment s'ha de subministrar al consumidor per completar el cicle d'utilització.»

* La menció a odontòlegs inclou també metges especialistes estomatòlegs d'acord amb el que estableix l'article 6.2 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

Disposició transitòria única. *Etiquetatge i termini de venda o cessió.*

A partir del 31 d'octubre de 2012 no poden ser venuts o cedits al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix aquesta Ordre.

Els productes d'higiene que tinguin el número de registre DENT en la data indicada, i que d'acord amb el que estableix la present disposició hagin de ser considerats cosmètics, es poden seguir venent fins a la liquidació d'existències en el territori nacional, si bé els nous productes han de ser posats al mercat d'acord amb el que estableix la present Ordre. A aquests efectes han de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la data i la referència de l'últim lot fabricat.

No és necessari modificar l'etiquetatge dels productes afectats per aquesta Ordre sempre que les frases i llegendes utilitzades responguin al que estableix la columna f) de l'annex III pel que fa al contingut i significat de les advertències i condicions d'ús.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2011/84/UE del Consell, de 20 de setembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per 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, 16 d'octubre de 2012.–La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Ana Mato Adrover.