

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

11601 Orden SAS/1868/2009, de 8 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VII 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 existente sobre esta materia, adaptándose a la legislación comunitaria. Desde entonces, sucesivas órdenes han modificado los anexos de este real decreto para adaptarlos al progreso técnico.

Este real decreto ha sido modificado por el Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre, y el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero.

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, ha sido objeto de sucesivas modificaciones, las últimas mediante las Directivas 2008/123/CE, de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, sobre productos cosméticos para adaptar sus anexos II y VII al progreso técnico y la Directiva 2009/6/CE, de la Comisión, de 4 de febrero de 2009, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, sobre productos cosméticos para adaptar sus anexos II y III al progreso técnico.

Mediante la Directiva 2008/123/CE, de 18 de diciembre, se ha prohibido el uso en cosméticos del ácido 4-aminobenzoico, al no disponerse de una evaluación del riesgo apropiada que garantice su seguridad como filtro de los rayos ultravioleta.

Asimismo se ha considerado que el uso del Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI), en una concentración máxima del 10 % en los productos cosméticos, incluidos los productos de protección solar, no supone ningún riesgo para el consumidor.

Por medio de la Directiva 2009/6/CE, de 4 de febrero de 2009, se ha prohibido el uso del dietilenglicol (DEG) fijándose su límite de trazas en el 0,1 %; se ha prohibido el uso de Fitomenadiona en productos cosméticos, porque puede causar alergia cutánea y las personas afectadas pueden verse privadas de un importante agente terapéutico y se ha regulado la presencia de tolueno, que se considera seguro desde el punto de vista toxicológico si no supera una concentración del 25 % en productos para uñas, debiéndose evitar que los niños lo inhalen.

También con esta última directiva se regula el uso del éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE) y del éter monobutílico de etilenglicol (EGBE) en productos cosméticos, al considerarse que el uso de DEGBE como disolvente en tintes para el cabello en una concentración de hasta un 9,0 % y el uso de EGBE como disolvente en una concentración de hasta un 4,0 % en tintes oxidantes para el cabello y de hasta un 2,0 % en tintes no oxidantes para el cabello no supone ningún riesgo para la salud del consumidor, excepto en productos presentados en aerosoles o pulverizadores.

Mediante esta disposición se transponen dichas directivas al ordenamiento jurídico interno.

Esta orden se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por la que se faculta a la Ministra de Sanidad y Política Social, a actualizar sus anexos al progreso técnico.

En su virtud, dispongo:

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

Los anexos II, III y VII del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, quedan modificados del siguiente modo:

Uno. El anexo II se modifica como sigue:

- a) En el número de orden 167 se sustituye «Ésteres del ácido p-aminobenzoico (con el grupo amino libre), exceptuados los que aparecen recogidos en el anexo VII (2ª parte)» por «ácido 4-aminobenzoico y sus ésteres (con el grupo amino libre)»
- b) Se añaden los siguientes números de orden:

N.º de orden	Nombre Químico	Número CAS — N.º CE
«1370	Dietilenglicol (DEG); véase el límite de trazas en el anexo III. 2,2'-oxidietanol.	N.º CAS 1111-46-6. N.º CE 203-872-2.
1371	Fitomenadiona [INN]; Phytonadione [INCI].	N.º CAS 84-80-0/81818-54-4. N.º CE 201-564-2.»

Dos. En la primera parte del anexo III se añaden los números de orden 185 a 188:

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	
«185	Tolueno. N.º CAS 108-88-3. N.º CE 203-625-9.	Productos para las uñas.	25%		Manténgase fuera del alcance de los niños. Solo para adultos.
186	Dietilenglicol (DEG). N.º CAS 111-46-6. N.º CE 203-872-2. 2,2'-oxidietanol.	Trazas en los ingredientes.	0,1%		
187	Butoxidiglicol. N.º CAS 112-34-5. N.º CE 203-961-6. Éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE).	Disolventes en los tintes para el cabello.	9%	No utilizar en aerosoles (pulverizadores)	
188	Butoxietanol. N.º CAS 111-76-2. N.º CE 203-905-0. Eter monobutílico de etilenglicol (EGBE).	Disolvente en los tintes oxidantes para el cabello Disolvente en los tintes no oxidantes para el cabello.	4,0% 2,0%	No utilizar en aerosoles (pulverizadores) No utilizar en aerosoles (pulverizadores)»	

Tres. El anexo VII se modifica como sigue:

- a) Se suprime el número de orden 1.
- b) En el número de orden 28 se suprimen de la columna «c» las palabras «en productos de protección solar».

Disposición transitoria. *Plazo de venta o cesión.*

1. A partir del 8 de julio de 2009 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartado tres b).

2. A partir del 8 de octubre de 2009 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartado uno a) y apartado tres a).

3. A partir del 5 de noviembre de 2009 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartado uno b) y apartado dos, excepto en lo relativo a la sustancia tolueno (n.º de orden 185 del apartado dos), cuya fecha límite de venta o cesión al consumidor final se establece en el 5 de febrero de 2010.

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

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2008/123/CE, de 18 de diciembre y 2009/6/CE, de 4 de febrero de 2009, por las que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo sobre productos cosméticos para adaptar sus anexos II, III y VII 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, 8 de julio de 2009.–La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.