

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**4401** *Orden SAS/642/2010, de 9 de marzo, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los 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 el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, así como por sucesivas órdenes que han modificado sus anexos.

En virtud de la Directiva 2007/53/CE de la Comisión, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Orden SCO/719/2008, de 7 de marzo, se introdujo un requisito para los compuestos fluorados regulados, relativo a una advertencia que debía figurar en las etiquetas de los dentífricos con flúor. En aras de la seguridad jurídica, es preciso aclarar que tal requisito se refiere a los 20 compuestos fluorados del anexo III, primera parte, de las citadas disposiciones, y no únicamente a los que contienen fluoruro.

Las sustancias p-fenilendiamina (PPD) y tolueno-2,5-diamina (PTD) han sido clasificadas por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) como sensibilizadores extremos, responsables en gran medida de la incidencia de alergias cutáneas entre los usuarios de tintes capilares, por lo que sus concentraciones máximas han de ser reducidas. Dado que actualmente están reguladas en entradas genéricas de la primera parte del anexo III de la directiva, han de crearse números de orden distintos para ellas.

La Directiva 2008/88/CE de la Comisión, de 23 de septiembre 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 III al progreso técnico, transpuesta mediante la Orden SCO/322/2009, de 13 de febrero, prohibió el uso de hidroquinona en tintes oxidantes para el pelo eliminando el ámbito de aplicación correspondiente. En aras de la claridad debe suprimirse también la concentración autorizada y las condiciones de empleo y advertencias correspondientes a dicho ámbito.

Procedía, en consecuencia, modificar la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, lo que se lleva a cabo con la aprobación de las Directivas de la Comisión 2009/129/CE, de 9 de octubre, y 2009/130/CE de 12 de octubre, por las que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico, cuyas disposiciones se transponen al ordenamiento jurídico interno mediante esta orden, y para lo que resulta necesario introducir nuevos cambios en el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

En la tramitación de esta orden se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios, regulado por el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, modificado por el Real Decreto 487/2009, de 3 de abril, y se ha consultado a los sectores afectados.

Esta 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 del anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos.*

La primera parte del anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, queda modificado del siguiente modo:

Uno. En el número de orden 8, en la columna «b», el texto «p-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; los derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II» se sustituye por el texto siguiente:

«Derivados N-sustituidos de la p-fenilendiamina y sus sales; derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II».

Dos. Se añade el número de orden 8 bis después del número de orden 8:

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
«8 bis	p-Fenilendiamina y sus sales <sup>(5)</sup> N.º CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl N.º CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate N.º CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: a) Uso general. b) Uso profesional.		a) y b) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2% calculada en base libre.	a) Puede provocar una reacción alérgica. Contiene diaminobencenos. No usar para teñir pestañas o cejas. b) Solo para uso profesional. Contiene diaminobencenos. Puede provocar una reacción alérgica. Utilizar los guantes apropiados.»

Tres. En la columna «b» del número de orden 9, el texto «metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituidos y sus sales <sup>(1)</sup>, excepto las sustancias de los números de referencia 364, 1310 y 1313 del anexo II» se sustituye por el texto siguiente:

«Metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituidos y sus sales <sup>(1)</sup>, excepto la sustancia del número de orden 9 bis del presente anexo y las sustancias de los números de referencia 364, 1310 y 1313 del anexo II».

Cuatro. Se añade el número de orden 9 bis después del número de orden 9:

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
«9 bis	Tolueno 2,5-diamina y sus sales <sup>(1)</sup> N.º CAS 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate N.º CAS 615-50-9 EINECS 210-431-8	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: a) Uso general. b) Uso profesional.		a) y b) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 4% calculada en base libre.	Según se indica en el número de orden 9, columna "f".»

Cinco. En el número de orden 14, se suprimen la concentración máxima autorizada del 0,3 % en el producto cosmético acabado que figura en la columna «d», así como la letra a) de la columna «f».

Seis. En los números de orden 26 a 43, 47 y 56, en la columna «f» correspondiente, el texto que sigue a la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación “solo para adultos”), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente:

“Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera.”»

Disposición transitoria. *Plazo de venta o cesión*

A partir del 15 de julio de 2010 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartados uno, dos, tres, cuatro y cinco.

A partir del 15 de octubre de 2010 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartado seis.

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

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/129/CE de la Comisión, de 9 de octubre de 2009 y la Directiva 2009/130/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 2009, por las que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III 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, 9 de marzo de 2010.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.