

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12211 Orden SAS/2062/2010, de 23 de julio, por la que se modifican los anexos II y III 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 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 por el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, así como por sucesivas órdenes que han modificados sus anexos.

Actualmente, el aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth) no se puede utilizar como ingrediente de fragancia, debido a su potencial sensibilizante. Dicha prohibición se decidió en base a un dictamen del Comité científico de los productos cosméticos y los productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP), sustituido en la actualidad por el Comité científico de seguridad de los consumidores (CCSC).

En un dictamen posterior, el Comité científico de seguridad de los consumidores (CCSC) llegó a la conclusión de que el absoluto de verbena obtenido de *Lippia citriodora* Kunth podía utilizarse siempre que su contenido en los productos cosméticos acabados no excediera del 0,2 %. Por tanto, procede incluir el absoluto de verbena (*Lippia citriodora* Kunth), con la restricción correspondiente, en el anexo III, parte 1, de la Directiva 76/768/CEE y modificar el anexo II.

La Directiva 2008/42/CE, de 3 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico, incluye en el anexo III, parte 1, de la Directiva 76/768/CEE varios ésteres de alilo que contienen alcohol alílico como impureza. La sustancia alilo fenitilo éter también puede contener alcohol alílico como impureza. El SCCNFP emitió un dictamen en el que recomendaba que no se rebasara un 0,1 % de alcohol alílico como impureza, a la luz del cual y por razones de coherencia, procede modificar el anexo III, parte 1, de la Directiva 76/768/CEE, incluyendo esta sustancia, así como la restricción correspondiente.

El grupo de sustancias «Terpene terpenoids sinpine» figura actualmente en el anexo III, parte 1, de la Directiva 76/768/CEE. Sin embargo, la palabra «sinpine» es un nombre comercial, de modo que debería suprimirse de la denominación de ese grupo de sustancias.

Procedía, en consecuencia, modificar la Directiva 76/768/CEE, lo que se ha llevado a cabo con la aprobación de la Directiva 2009/164/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE, relativa a los productos cosméticos, para adaptarlos al progreso técnico, cuyas disposiciones se transponen al ordenamiento jurídico interno mediante esta orden, y para lo que resulta necesario introducir nuevos cambios en los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

En la tramitación de esta orden ha informado preceptivamente el Consejo de Consumidores y Usuarios, y han sido oídos los sectores afectados.

La presente 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 de los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

1. El anexo II del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, queda modificado del siguiente modo:

«El número de referencia 448 "Aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth) (N.º CAS 8024-12-2), en su uso como ingrediente de fragancia" se sustituye por "Aceites esenciales de verbena (*Lippia citriodora* Kunth) y derivados distintos del absoluto (número CAS 8024-12-2), en su uso como ingrediente de fragancia".»

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

a) Después del número de orden 151, se inserta la entrada siguiente:

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
«151 bis	Allyl phenethyl ether N.º CAS 14289-65-7 N.º CE 238-212-2			El nivel de alcohol alílico libre en el éter debería ser inferior al 0,1 %.	

b) Se añade el nuevo número de orden 206:

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
«206	Absolute de verbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) N.º CAS 8024-12-2		0,2%.		

c) En la columna «b» del número de orden 130, las palabras «Terpene terpenoids sinpine» se sustituyen por «Terpenes y terpenoids».

Disposición transitoria única. *Plazo de puesta en el mercado y comercialización.*

A partir del 15 de febrero de 2011 no podrán ser puestos en el mercado productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en esta orden.

A partir del 15 de agosto de 2011 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en la presente orden.

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

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/164/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, por la que se modifican los anexos II y III

de la Directiva 76/768/CEE, relativa a los productos cosméticos, para adaptarlos 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, 23 de julio de 2010.–La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.