

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

11601 *Orde SAS/1868/2009, do 8 de xullo, pola que se modifican os anexos II, III e VII do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, recompilou nun só texto toda a normativa existente sobre esta materia, adaptándose á lexislación comunitaria. Desde aquela, sucesivas ordes modificaron os anexos deste real decreto para adaptalos ao progreso técnico.

Este real decreto foi modificado polo Real decreto 2131/2004, do 29 de outubro, e o Real decreto 209/2005, do 25 de febreiro.

A Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de produtos cosméticos, foi obxecto de sucesivas modificacións, as últimas mediante as directivas 2008/123/CE, da Comisión, do 18 de decembro de 2008, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, sobre produtos cosméticos para adaptar os seus anexos II e VII ao progreso técnico, e a Directiva 2009/6/CE, da Comisión, do 4 de febreiro de 2009, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, sobre produtos cosméticos para adaptar os seus anexos II e III ao progreso técnico.

Mediante a Directiva 2008/123/CE, do 18 de decembro, prohibiuse o uso en cosméticos do ácido 4-aminobenzoico ao non se dispor dunha avaliación do risco apropiada que garanta a súa seguranza como filtro dos raios ultravioletas.

Así mesmo, considerouse que o uso do diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate (INCI), nunha concentración máxima do 10% nos produtos cosméticos, incluídos os produtos de protección solar, non supón ningún risco para o consumidor.

Por medio da Directiva 2009/6/CE, do 4 de febreiro de 2009, prohibiuse o uso do dietilenglicol (DEG) fixándose o seu límite de trazas no 0,1%; prohibiuse o uso de fitomenadiona en produtos cosméticos porque pode causar alerxia cutánea e as persoas afectadas poden verse privadas dun importante axente terapéutico e regulouse a presenza de tolueno, que se considera seguro desde o punto de vista toxicolóxico se non supera unha concentración do 25% en produtos para uñas; débese evitar que os nenos o inhalen.

Tamén se regula con esta última directiva o uso do éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE) e do éter monobutílico de etilenglicol (EGBE) en produtos cosméticos, ao se considerar que o uso de DEGBE como disolvente en tinturas para o cabelo nunha concentración de ata un 9,0% e o uso de EGBE como disolvente nunha concentración de ata un 4,0% en tinturas oxidantes para o cabelo e de ata un 2,0% en tinturas non oxidantes para o cabelo non supón ningún risco para a saúde do consumidor, excepto en produtos presentados en aerosois ou pulverizadores.

Mediante esta disposición traspóñense as ditas directivas ao ordenamento xurídico interno.

Esta orde dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, pola que se faculta a ministra de Sanidade e Política Social a actualizar os seus anexos ao progreso técnico.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. Modificación dos anexos II, III e VII do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.

Os anexos II, III e VII do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, quedan modificados do seguinte modo:

Un. O anexo II modifícase como segue:

a) No número de orde 167 substitúese «Ésteres do ácido p-aminobenzoico (co grupo amino libre), exceptuados os que aparecen recollidos no anexo VII (2ª parte)» por «ácido 4-aminobenzoico e os seus ésteres (co grupo amino libre)».

b) Engádense os seguintes números de orde:

N.º de orde	Nome químico	Número CAS – N.º CE
«1370	Dietilenglicol (DEG); véxase o límite de trazas no anexo III. 2,2'-oxidietanol.	N.º CAS 1111-46-6. N.º CE 203-872-2.
1371	Fitomenadiona [INN]; Phitonadione [INCI].	N.º CAS 84-80-0/81818-54-4. N.º CE 201-564-2.»

Dous. Na primeira parte do anexo III engádense os números de orde 185 ao 188:

N.º de orde	Substancia	Restricións			Condicións de emprego e advertencias que se consignarán obrigatoriamente na etiqueta
		Campo de aplicación e/ou uso	Concentración máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitacións e exixencias	
a	b	c	d	e	f
«185	Tolueno. N.º CAS 108-88-3. N.º CE 203-625-9.	Produtos para as uñas.	25%		Mantéñase fóra do alcance dos nenos. Só para adultos.
186	Dietilenglicol (DEG). N.º CAS 111-46-6. N.º CE 203-872-2. 2,2'-oxidietanol.	Trazas nos ingredientes.	0,1%		
187	Butoxidiglicol. N.º CAS 112-34-5. N.º CE 203-961-6. Éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE).	Disolventes nas tinturas para o cabelo.	9%	Non utilizar en aerosois (pulverizadores)	
188	Butoxietanol. N.º CAS 111-76-2. N.º CE 203-905-0. Éter monobutílico de etilenglicol (EGBE).	Disolvente nas tinturas oxidantes para o cabelo. Disolvente nas tinturas non oxidantes para o cabelo.	4,0% 2,0%	Non utilizar en aerosois (pulverizadores) Non utilizar en aerosois (pulverizadores)»	

Tres. O anexo VII modifícase como segue:

- a) Suprímese o número de orde 1.
- b) No número de orde 28 suprímense da columna «c» as palabras «en produtos de protección solar».

Disposición transitoria. *Prazo de venda ou cesión.*

1. A partir do 8 de xullo de 2009 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido no artigo único, número tres b).

2. A partir do 8 de outubro de 2009 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido no artigo único, número un a) e número tres a).

3. A partir do 5 de novembro de 2009 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido no artigo único, número un b) e número dous, excepto no relativo á substancia tolueno (n.º de orde 185 do número dous), cuxa data límite de venda ou cesión ao consumidor final se establece no 5 de febreiro de 2010.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpóranse ao ordenamento xurídico interno as directivas 2008/123/CE, do 18 de decembro, e 2009/6/CE, do 4 de febreiro de 2009, polas que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello sobre produtos cosméticos para adaptar os seus anexos II, III e VII ao progreso técnico.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao de súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 8 de xullo de 2009.—A ministra de Sanidade e Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.