

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

12537 *Real decreto 944/2010, do 23 de xullo, polo que se modifica o Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, para adaptalo ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas.*

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, recompilou nun só texto toda a normativa vixente nesta materia e incorporou ao ordenamento xurídico español 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, e as súas posteriores modificacións.

Co fin de incorporar as novas directivas comunitarias, o referido real decreto foi posteriormente modificado polo Real decreto 2131/2004, do 29 de outubro, e polo Real decreto 209/2005, do 25 de febreiro, así como por sucesivas ordes que modificaron os seus anexos.

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, establece a harmonización da clasificación e da etiquetaxe de substancias e mesturas na Comunidade. Ese regulamento substitúe a Directiva 67/548/CEE do Consello, do 27 de xuño de 1967, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas en materia de clasificación, embalaxe e etiquetaxe das substancias perigosas, e a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de maio de 1999, sobre a aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros relativas á clasificación, ao envasado e á etiquetaxe de preparados perigosos.

Algunhas das disposicións de clasificación e etiquetaxe establecidas nas directivas 67/548/CEE, do Consello, do 27 de xuño de 1967, e 1999/45/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de maio de 1999, serven tamén para a aplicación doutros actos lexislativos comunitarios, como a citada Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, relativa aos produtos cosméticos.

Entre outras cuestións, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, incorpora os criterios de clasificación e etiquetaxe de substancias e mesturas do sistema globalmente harmonizado (SGH) de clasificación e etiquetaxe de produtos químicos, adoptado a escala internacional no marco das Nacións Unidas.

A incorporación dos criterios do SGH á lexislación comunitaria conduce á introdución de novas clases e categorías de perigo que corresponden só parcialmente ás disposicións das directivas 67/548/CEE, do Consello, do 27 de xuño de 1967, e 1999/45/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de maio de 1999, o que afecta os criterios establecidos na Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, que deben ser adaptados.

Tamén cómpre adaptar esta mesma directiva para ter en conta a adopción do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e preparados químicos (REACH).

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, o que se levou a cabo coa aprobación da Directiva 2008/112/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, que modifica as directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE e 1999/13/CE, do Consello, e as directivas 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE do Parlamento Europeo e do Consello, para adaptalas ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas,

en particular coas disposicións contidas no seu artigo 1, as cales se traspoñen ao ordenamento xurídico interno mediante este real decreto, e para o cal resulta necesario introducir novos cambios no Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro.

Esta disposición ten o rango de real decreto toda vez que, mesmo constituíndo lexislación estatal básica, a lei formal non se considera o instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos os aspectos básicos da materia, dado o carácter marcadamente técnico e a natureza conxuntural e cambiante desta normativa.

Na tramitación deste real decreto obtívose o informe preceptivo do Consello de Consumidores e Usuarios, regulado polo Real decreto 894/2005, do 22 de xullo, modificado polo Real decreto 487/2009, do 3 de abril, e consultáronse os sectores afectados e as comunidades e cidades autónomas.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, en relación co artigo 40.2, 5 e 6, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e coa disposición adicional terceira da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de xullo de 2010,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, modifícase nos seguintes termos:

Un. Os termos «preparado» ou «preparados» no sentido do artigo 3, punto 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, na súa versión do 30 de decembro de 2006, substitúense respectivamente polos termos «mestura» ou «mesturas» en todo o texto.

Dous. A letra i) do punto 1 do artigo 5 queda redactado como segue:

«i) Substancias clasificadas como carcinóxenas, mutáxenas en células xerminais ou tóxicas para a reprodución das categorías 1A, 1B e 2, a que fai referencia a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas. Esta prohibición levarase a cabo mediante a inclusión das correspondentes substancias no anexo II. Non obstante o indicado, unha substancia clasificada na categoría 2 poderase utilizar na elaboración de cosméticos se foi avaliada polo Comité Científico de Seguridade dos Consumidores (CCSC), considerada aceptable para o seu uso en produtos cosméticos e incluída nos anexos deste real decreto.»

Tres. A letra d) do punto 3 do artigo 5 substitúese polo texto seguinte:

«A realización de ensaios en animais con ingredientes ou combinacións de ingredientes, para cumprir os requisitos deste real decreto, como máis tarde na data en que eses ensaios deban ser substituídos por un ou varios métodos alternativos validados mencionados no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comisión, do 30 de maio de 2008, polo que se establecen métodos de ensaio de acordo co Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e preparados químicos (REACH), ou no anexo IX deste real decreto.»

Catro. O segundo parágrafo do punto 4 do artigo 6 substitúese polo texto seguinte:

«A información cuantitativa que se deberá pór á disposición dos consumidores, no referente ao disposto no punto 1.a) limitarase ás substancias que reúnan os

criterios de calquera das seguintes clases ou categorías de perigo establecidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

- a) Clases de perigo 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 e 2, 2.14 categorías 1 e 2, 2.15 tipos A a F;
- b) Clases de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre a función sexual e a fertilidade ou sobre o desenvolvemento, 3.8 efectos distintos dos narcóticos, 3.9 e 3.10;
- c) Clase de perigo 4.1;
- d) Clase de perigo 5.1.»

Cinco. No anexo IX a primeira frase do primeiro parágrafo substitúese polo texto seguinte:

«Neste anexo ofrécese a lista de métodos alternativos validados polo Centro Europeo para a Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) do Centro Común de Investigación, dispoñibles para cumprir os requisitos exixidos pola normativa de produtos cosméticos e que non figuran no Regulamento (CE) n.º 440/2008.»

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

Mediante este real decreto incorpóranse parcialmente ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2008/112/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, que modifica as directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE e 1999/13/CE, do Consello, e as directivas 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE do Parlamento Europeo e do Consello, para adaptalas ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», salvo os puntos dous e catro do artigo único, que entrarán en vigor o día 1 de decembro de 2010.

Dado en Madrid o 23 de xullo de 2010

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA