

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

**12212** Orde SAS/2063/2010, do 23 de xullo, pola que se modifican os anexos III e VI 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 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 Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC), substituído posteriormente polo Comité Científico de Seguridade dos Consumidores (CCSC), concluíu que o Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) é seguro para os consumidores se se usa cunha concentración máxima autorizada do 0,8% en xabóns, xampús anticaspa e desodorizantes non en aerosol (spray). Por conseguinte, procede incluílo no anexo III da Directiva 76/768/CEE.

No mesmo ditame, o CCPC chegou á conclusión de que o Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) é seguro para os consumidores se se usa cunha concentración máxima autorizada do 0,4% como conservante nos produtos cosméticos, aínda que non se debería usar en produtos labiais, produtos bucais nin aerosois (sprays), debido ao seu potencial de irritación para as mucosas e as vías respiratorias. Por conseguinte, procede incluílo con estas restricións no anexo VI da Directiva 76/768/CEE.

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE, o que se levou a cabo coa aprobación da Directiva 2010/3/UE da Comisión, do 1 de febreiro, pola que se modifican os anexos III e VI da Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa aos produtos cosméticos para adaptalos ao progreso técnico, cuxas disposicións se traspoñen ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde, e para o que resulta necesario introducir novos cambios nos anexos III e VI do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro.

Na tramitación desta orde informou preceptivamente o Consello de Consumidores e Usuarios e foron oídos os sectores afectados.

A presente orde dítase en uso da habilitación conferida pola disposición derradeira primeira do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, que faculta o titular do Ministerio de Sanidade e Política Social para a actualización dos seus anexos cando o estableza a normativa comunitaria.

Na súa virtude, dispoño:

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

1. Na primeira parte do anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, engádese o seguinte número de orde:

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
«207	Clorhidrato de N2-dodecanoil-L-argininato de Etilo. Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) (*). N.º CAS: 60372-77-2 N.º CE: 434-630-6	a) xabóns. b) xampús anticaspas. c) desodorizantes, non en forma de aerosol (spray).	0,8%	Con outros fins que non sexan a inhibición do crecemento de microorganismos no produto. A presentación do produto debe poñer en evidencia estes fins.	

(\*) Para o seu uso como conservante, véxase o anexo VI, primeira parte, n.º 58.»

2. Na primeira parte do anexo VI do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, engádesse o seguinte número de orde:

N.º de orde	Substancia	Concentración máxima autorizada	Limitacións e exixencias	Condicións de emprego e advertencias que se consignarán obrigatoriamente na etiqueta
a	b	c	d	e
«58	Clorhidrato de N2-dodecanoil-L-argininato de etilo. Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) (**). N.º CAS: 60372-77-2 N.º CE: 434-630-6	0,4 %	Non utilizar en produtos labiais, produtos bucais nin aerosois (sprays).	

(\*\*) Con usos distintos do uso como conservante, véxase o anexo III, primeira parte, n.º 207.»

**Disposición transitoria única.** *Prazo de venda ou cesión.*

A partir do 1 de marzo de 2011 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido nesta orde.

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

Mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2010/3/UE da Comisión, do 1 de febreiro, pola que se modifican os anexos III e VI da Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa aos produtos cosméticos para adaptalos ao progreso técnico.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 23 de xullo de 2010.—A ministra de Sanidade e Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.