

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

12211 Orde SAS/2062/2010, do 23 de xullo, pola que se modifican os anexos II e III 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.

Actualmente, o aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth) non se pode utilizar como ingrediente de fragancia, debido ao seu potencial sensibilizante. A dita prohibición decidiuse con base nun ditame do Comité Científico dos Produtos Cosméticos e os Produtos non Alimentarios destinados ao Consumidor (SCCNFP), substituído na actualidade polo Comité Científico de Seguridade dos Consumidores (CCSC).

Nun ditame posterior, o Comité Científico de Seguridade dos Consumidores (CCSC) chegou á conclusión de que o absoluto de verbena obtido de *Lippia citriodora* Kunth se podía utilizar sempre que o seu contido nos produtos cosméticos acabados non excedese o 0,2%. Polo tanto, procede incluír o absoluto de verbena (*Lippia citriodora* Kunth), coa restrición correspondente, no anexo III, parte 1, da Directiva 76/768/CEE e modificar o anexo II.

A Directiva 2008/42/CE, do 3 de abril de 2008, pola que se modifica a Directiva 76/768/CEE do Consello, relativa aos produtos cosméticos, co fin de adaptar os seus anexos II e III ao progreso técnico, inclúe no anexo III, parte 1, da Directiva 76/768/CEE varios ésteres de alilo que conteñen alcohol alílico como impureza. A substancia alilo fenetilo éter tamén pode conter alcohol alílico como impureza. O SCCNFP emitiu un ditame en que recomendaba que non se superase un 0,1% de alcohol alílico como impureza, á luz do cal e por razóns de coherencia procede modificar o anexo III, parte 1, da Directiva 76/768/CEE, incluíndo esta substancia, así como a restrición correspondente.

O grupo de substancias «Terpene terpenoids sinpine» figura actualmente no anexo III, parte 1, da Directiva 76/768/CEE. Non obstante, a palabra «sinpine» é un nome comercial, de modo que se debería suprimir da denominación dese grupo de substancias.

Procedía, en consecuencia, modificar a Directiva 76/768/CEE, o que se levou a cabo coa aprobación da Directiva 2009/164/UE da Comisión, do 22 de decembro de 2009, pola que se modifican os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE, 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 II e III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro.

Na tramitación desta orde emitiu informe preceptivo 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 II e III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.*

1. O anexo II do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, queda modificado do seguinte modo:

«O número de referencia 448 Aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth) (n.º CAS 8024-12-2), no seu uso como ingrediente de fragancia» substitúese por «Aceites esenciais de verbena (*Lippia citriodora* Kunth) e derivados distintos do absoluto (número CAS 8024-12-2), no seu uso como ingrediente de fragancia.»

2. A primeira parte do anexo III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, queda modificada do seguinte modo:

a) Despois do número de orde 151 insírese a entrada seguinte:

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
«151 bis	Allyl phenethyl ether N.º CAS 14289-65-7 N.º CE 238-212-2			O nivel de alcohol alifíco libre no éter debería ser inferior ao 0,1%.»	

b) Engádesse o novo número de orde 206:

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

c) Na columna «b» do número de orde 130, as palabras «Terpene terpenoids sinpine» substitúense por «Terpenes e terpenoids».

Disposición transitoria única. *Prazo de posta no mercado e comercialización.*

A partir do 15 de febreiro de 2011 non poderán ser postos no mercado produtos cosméticos que non se axusten ao establecido nesta orde.

A partir do 15 de agosto de 2011 non poderán ser vendidos ou cedidos ao consumidor final produtos cosméticos que non se axusten ao establecido na presente orde.

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

Mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2009/164/UE da Comisión, do 22 de decembro de 2009, pola que se modifican os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE, 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.