

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12537 *Real Decreto 944/2010, de 23 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos para adaptarlo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.*

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 modificado sus anexos.

El Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, establece la armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas en la Comunidad. Dicho Reglamento sustituye a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, y a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.

Algunas de las disposiciones de clasificación y etiquetado establecidas en las Directivas 67/548/CEE, del Consejo, de 27 de junio de 1967, y 1999/45/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sirven también para la aplicación de otros actos legislativos comunitarios, como la citada Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a los productos cosméticos.

Entre otras cuestiones, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, incorpora los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos, adoptado a escala internacional en el marco de las Naciones Unidas.

La incorporación de los criterios del SGA a la legislación comunitaria conduce a la introducción de nuevas clases y categorías de peligro que corresponden solo parcialmente a las disposiciones de las Directivas 67/548/CEE, del Consejo, de 27 de junio de 1967, y 1999/45/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, lo que afecta a los criterios establecidos en la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, que deben ser adaptados.

También es necesario adaptar esta misma directiva para tener en cuenta la adopción del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Procedía, en consecuencia, modificar la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, lo que se ha llevado a cabo con la aprobación de la Directiva 2008/112/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, que modifica las Directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE y 1999/13/CE del Consejo y las Directivas 2000/53/CE,

2002/96/CE y 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para adaptarlas al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en particular con las disposiciones contenidas en su artículo 1, las cuales se transponen al ordenamiento jurídico interno mediante este real decreto, y para lo que resulta necesario introducir nuevos cambios en el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

La presente disposición tiene el rango de real decreto, toda vez que aun constituyendo legislación estatal básica, la ley formal no se considera el instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos los aspectos básicos de la materia, dado el carácter marcadamente técnico y la naturaleza coyuntural y cambiante de esta normativa.

En la tramitación de este real decreto se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios, regulado por el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, modificado por el Real Decreto 487/2009, de 3 de abril, y se ha consultado a los sectores afectados y a las Comunidades y Ciudades Autónomas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, en relación con el artículo 40.2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la disposición adicional tercera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de julio de 2010,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Los términos «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006, se sustituyen respectivamente por los términos «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.

Dos. El párrafo i) del apartado 1 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«i) Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas en células germinales o tóxicas para la reproducción de las categorías 1A, 1B y 2, a las que hace referencia la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Esta prohibición se llevará a cabo mediante la inclusión de las correspondientes sustancias en el anexo II. No obstante lo indicado, una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en la elaboración de cosméticos si ha sido evaluada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), considerada aceptable para su uso en productos cosméticos e incluida en los anexos de este real decreto.»

Tres. El párrafo d) del apartado 3 del artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«La realización de ensayos en animales con ingredientes o combinaciones de ingredientes, para cumplir los requisitos de este real decreto, a más tardar en la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las

sustancias y preparados químicos (REACH), o en el anexo IX de este real decreto.»

Cuatro. El segundo párrafo del apartado 4 del artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«La información cuantitativa que deberá ponerse a disposición de los consumidores, en lo referente a lo dispuesto en el apartado 1.a) se limitará a las sustancias que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
- b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
- c) clase de peligro 4.1;
- d) clase de peligro 5.1.»

Cinco. En el anexo IX la primera frase del primer párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«En este anexo se ofrece la lista de métodos alternativos validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) del Centro Común de Investigación, disponibles para cumplir los requisitos exigidos por la normativa de productos cosméticos y que no figuran en el Reglamento (CE) n.º 440/2008.»

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

Mediante este real decreto se incorpora parcialmente al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2008/112/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, que modifica las Directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE y 1999/13/CE del Consejo y las Directivas 2000/53/CE, 2002/96/CE y 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para adaptarlas al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo los apartados dos y cuatro del artículo único que entrarán en vigor el día 1 de diciembre de 2010.

Dado en Madrid, el 23 de julio de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA