

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

12537 *Reial decret 944/2010, de 23 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics per adaptar-lo al Reglament (CE) núm. 1272/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclres.*

El Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, va recopilar en un sol text tota la normativa vigent en aquesta matèria i va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de productes cosmètics, i les seves posteriors modificacions.

Amb la finalitat d'incorporar les noves directives comunitàries, l'esmentat Reial decret va ser posteriorment modificat pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, i pel Reial decret 209/2005, de 25 de febrer, així com per successives ordres que n'han modificat els annexos.

El Reglament (CE) núm. 1272/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclres, estableix l'harmonització de la classificació i l'etiquetatge de substàncies i mesclres en la Comunitat. L'esmentat Reglament substitueix la Directiva 67/548/CEE del Consell, de 27 de juny de 1967, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives en matèria de classificació, embalatge i etiquetatge de les substàncies perilloses, i la Directiva 1999/45/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de maig de 1999, sobre l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres relatives a la classificació, l'envasament i l'etiquetatge de preparats perillosos.

Algunes de les disposicions de classificació i etiquetatge establertes en les directives 67/548/CEE, del Consell, de 27 de juny de 1967, i 1999/45/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de maig de 1999, serveixen també per a l'aplicació d'altres actes legislatius comunitaris, com l'esmentada Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, relativa als productes cosmètics.

Entre d'altres qüestions, el Reglament (CE) núm. 1272/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, incorpora els criteris de classificació i etiquetatge de substàncies i mesclres del Sistema Globalment Harmonitzat (SGA) de classificació i etiquetatge de productes químics, adoptat a escala internacional en el marc de les Nacions Unides.

La incorporació dels criteris del SGA a la legislació comunitària condueix a la introducció de noves classes i categories de perill que corresponen només parcialment a les disposicions de les directives 67/548/CEE, del Consell, de 27 de juny de 1967, i 1999/45/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de maig de 1999, el que afecta als criteris que estableix la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, que s'han d'adaptar.

També és necessari adaptar aquesta mateixa directiva per tenir en compte l'adopció del Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH).

En conseqüència, procedia modificar la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, el que s'ha portat a terme amb l'aprovació de la Directiva 2008/112/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, que modifica les directives 76/768/CEE, 88/378/CEE i 1999/13/CE del Consell i les directives 2000/53/CE, 2002/96/

CE i 2004/42/CE del Parlament Europeu i del Consell per adaptar-les al Reglament (CE) núm. 1272/2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclades, en particular amb les disposicions que conté l'article 1, les quals es transposen a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquest Reial decret, i per al qual és necessari introduir nous canvis en el Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre.

La present disposició té el rang de Reial decret, atès que fins i tot constituint legislació estatal bàsica, la llei formal no es considera l'instrument idoni per regular exhaustivament tots els aspectes bàsics de la matèria, atès el caràcter marcadament tècnic i la naturalesa conjuntural i canviant d'aquesta normativa.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'ha obtingut l'informe preceptiu del Consell de Consumidors i Usuaris, regulat pel Reial decret 894/2005, de 22 de juliol, modificat pel Reial decret 487/2009, de 3 d'abril, i s'han consultat els sectors afectats i les comunitats i ciutats autònomes.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, en relació amb l'article 40.2, 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i amb la disposició addicional tercera de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 23 de juliol de 2010,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.*

El Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, es modifica en els termes següents:

U. Els termes «preparat» o «preparats» en el sentit de l'article 3, apartat 2, del Reglament (CE) núm. 1907/2006 en la seva versió de 30 de desembre de 2006, se substitueixen respectivament pels termes «mescla» o «mesclades» en tot el text.

Dos. El paràgraf i) de l'apartat 1 de l'article 5 queda redactat de la manera següent:

«i) Substàncies classificades com carcinògenes, mutàgenes en cèl·lules germinals o tòxiques per a la reproducció de les categories 1A, 1B i 2, a les quals fa referència la part 3 de l'annex VI del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclades. Aquesta prohibició s'ha de portar a terme mitjançant la inclusió de les corresponents substàncies en l'annex II. No obstant el que s'ha indicat, una substància classificada en la categoria 2 es pot utilitzar en l'elaboració de cosmètics si ha estat avaluada pel Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors (CCSC), considerada acceptable per al seu ús en productes cosmètics i inclosa en els annexos d'aquest Reial decret.»

Tres. El paràgraf d) de l'apartat 3 de l'article 5 se substitueix pel text següent:

«La realització d'assajos en animals amb ingredients o combinacions d'ingredients, per complir els requisits d'aquest Reial decret, com a molt tard en la data en què els esmentats assajos hagin de ser substituïts per un o diversos mètodes alternatius validats esmentats en el Reglament (CE) núm. 440/2008 de la Comissió, de 30 de maig de 2008, pel qual s'estableixen mètodes d'assaig d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), o en l'annex IX d'aquest Reial decret.»

Quatre. El segon paràgraf de l'apartat 4 de l'article 6 se substitueix pel text següent:

«La informació quantitativa que s'ha de posar a disposició dels consumidors, pel que fa al que disposa l'apartat 1.a), s'ha de limitar a les substàncies que compleixin els criteris de qualsevol de les següents classes o categories de perill que estableix l'annex I del Reglament (CE) núm. 1272/2008:

- a) classes de perill 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipus A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categories 1 i 2, 2.14 categories 1 i 2, 2.15 tipus A a F;
- b) classes de perill 3.1 a 3.6, 3.7 efectes adversos sobre la funció sexual i la fertilitat o sobre el desenvolupament, 3.8 efectes diferents dels narcòtics, 3.9 i 3.10;
- c) classe de perill 4.1;
- d) classe de perill 5.1.»

Cinc. En l'annex IX, la primera frase del primer paràgraf se substitueix pel text següent:

«En aquest annex s'ofereix la llista de mètodes alternatius validats pel Centre Europeu per a la Validació de Mètodes Alternatius (CEVMA) del Centre Comú d'Investigació, disponibles per complir els requisits exigits per la normativa de productes cosmètics i que no figuren en el Reglament (CE) núm. 440/2008.»

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora parcialment a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2008/112/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, que modifica les directives 76/768/CEE, 88/378/CEE i 1999/13/CE del Consell i les directives 2000/53/CE, 2002/96/CE i 2004/42/CE del Parlament Europeu i del Consell per adaptar-les al Reglament (CE) núm. 1272/2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclades.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», llevat dels apartats dos i quatre de l'article únic, que entren en vigor el dia 1 de desembre de 2010.

Madrid, 23 de juliol de 2010.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA