

M° DE SANIDAD Y CONSUMO

2000/15557 Orden de 3 de agosto de 2000 por la que se adaptan por tercera vez al progreso técnico los anexos del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos **cosméticos**.

(BOE 197/2000 de 17-08-2000, pág. 29261)

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos **cosméticos**, recopiló en un solo texto toda la normativa existente sobre esta materia, adaptándose a la legislación comunitaria. Las Ordenes de 4 de junio de 1998 y de 26 de abril de 1999 modificaron por primera y por segunda vez, respectivamente, los anexos de este Real Decreto.

Actualmente se han producido dos nuevas adaptaciones al progreso técnico de los anexos de la Directiva marco de **cosméticos** 76/768/CEE, mediante la vigésima cuarta Directiva 2000/6/CE de la Comisión, de 29 de febrero de 2000, y la vigésima quinta Directiva 2000/11/CE de la Comisión, de 10 de marzo de 2000.

Por la presente disposición se transponen estas directivas a nuestro derecho positivo, de acuerdo con lo establecido en la disposición final primera del Real Decreto 1599/1997, modificándose por tercera vez los anexos del citado Real Decreto.

En su virtud,

DISPONGO:

Primero

Los anexos del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos **cosméticos**, quedan modificados como sigue:

1. En el anexo II:

a) El número 417 se sustituirá por el siguiente:

417.a) El cráneo, incluidos los sesos y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de:

Los animales de la especie bovina de más de doce meses de edad.

Los animales de las especies ovina y caprina de más de doce meses de edad que muestren en las encías un incisivo definitivo e ingredientes derivados.

b) El bazo de los animales de las especies ovina y caprina e ingredientes derivados.

No obstante, pueden utilizarse derivados de sebo siempre y cuando se hayan aplicado los métodos siguientes, que el fabricante debe certificar estrictamente:

Transesterificación o hidrólisis a un mínimo de 200 °C a la presión correspondiente apropiada durante veinte minutos (glicerol, ácidos grasos y sus ésteres grasos).

Saponificación con NaOH 12M (glicerina y jabón):

Proceso discontinuo, a 95 °C durante tres horas, o

Proceso continuo, a 140 °C, 2 bar (2.000 hPa), durante ocho minutos con condiciones equivalentes.

b) Los números de orden que a continuación se relacionan quedarán modificados como sigue:

362. Etil-3'-tetrahydro-5',6',7', 8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' o tetrametil-1,1,4, 4-etil-6acetil-7-tetrahydro naftaleno-1,2,3,4.

365. Acido aristolóquico y sus sales, Artistolochia spp. y sus preparados.

372. 3-óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) y sus sales.

374. Circonio y sus compuestos, excepto las sustancias incluidas en el número de orden 50 de la primera parte del anexo III, y las lacas, pigmentos o sales de circonio de los colorantes incluidos en la primera parte del anexo IV con el número de referencia 3.

377. 3,4',5-Tribromosalicilanilida.

378. *Phytolacca* spp. y sus preparados.

389. **A**-hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres.

396. Tetrahidrozolina y sus sales.

2. En la primera parte del anexo III:

a) El número de orden 1 quedará modificado como se indica en el cuadro siguiente:

a	B	c	d	e	F
1a	Acido bórico, boratos y tetraboratos.	a) Talco.	a) 5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	a) 1. No utilizar en productos para niños menores de tres años. 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	a) 1. No utilizar en niños menores de tres años. 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas.
		b) Productos para la higiene bucal.	b) 0,1 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	b) 1. No utilizar en productos para niños menores de tres años.	b) 1. No tragar. 2. No utilizar en niños menores de tres años.
		c) Otros productos a excepción de los productos para el baño y para la ondulación del cabello.	c) 3 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	c) 1. No utilizar en productos para niños menores de tres años. 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	c) 1. No utilizar en niños menores de tres años. 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas.
1b	Tetraboratos.	a) Productos para el baño.	a) 18 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).	a) No utilizar en productos para niños menores de tres años.	a) No utilizar para el baño de niños menores de tres años.
		b) Productos para la ondulación del cabello.	b) 8 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa).		b) Aclarar abundantement e.

b) El número de orden 14 quedará modificado de la manera siguiente:

a	B	c	d	e	F
14	Hidroquinona.	a) Colorante de oxidación para el cabello.	0,3 por 100		a)
		1. Uso personal.			1. No emplear para teñir cejas y pestañas. En caso de contacto con los ojos,

					lávenlos inmediata y abundantement e con agua. Contiene hidroquinona.
		2. Uso profesional.			2. Reservado a profesionales. Contiene hidroquinona. En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantement e con agua.

c) Se añade el número de orden 65 de conformidad con el cuadro siguiente:

a	B	c	d	e	F
65	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio.	b) Productos para el cabello que se eliminan por aclarado.	a) 3 por 100 (expresado en cloruro de benzalconio).	a) En el producto acabado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio cuya cadena de alquilos sea igual o inferior a C[SB]14[FSB] no deberán ser superiores al 0,1 por 100 (expresado en cloruro de benzalconio).	a) Evitar el contacto con los ojos.
		c) Otros productos.	b) 0,1 por 100 (expresado en cloruro de benzalconio).		b) Evitar el contacto con los ojos.

3. En el anexo VI:

a) En la primera parte se añadirán los números de orden siguientes:

a	b	c	d	e
55	Bencilhemiformal.	0,15 por 100	Solamente en los productos que se eliminan por aclarado.	
56	Carbamato de 3-yodo-2-propinilbutilo.	0,05 por 100	1. No utilizar en los productos de higiene bucal y los productos para los labios. 2. Si la concentración en los productos destinados a permanecer sobre la piel es superior a 0,02 por 100 añadir la frase: «contiene yodo».	«contiene yodo».

b) Se eliminan de la segunda parte los números de orden 21 y 29.

4. En el anexo VII:

a) Se añadirán en la primera parte los números de orden siguientes:

a	b	c	d	e
21	4-dimetil-amino-benzoato de etil-2-hexilo (octil dimetil PABA).	8 por 100		
22	Acido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-5) y su sal de sodio.	5 por 100 (expresado en ácido)		
23	2, 2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1, 1, 3, 3-fenol.	10 por 100		
24	Sal monosódica del ácido 2-2'-bis-(1, 4-fenilen)1H-benzimidazol-4, 6-disulfónico.	10 por 100 (expresado en ácido)		
25	(1,3,5)-triazina-2, 4-bis[4-(2etil-hexiloxi)-2hidroxil]-fenilo-6-(4-metoxifenilo).	10 por 100		

b) Se eliminarán de la segunda parte los números de orden 5, 17 y 29.

Segundo

No podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final a partir del 1 de enero de 2001 productos **cosméticos** que no se ajusten a lo establecido en los puntos 1a), 2, 3 y 4 del apartado primero de esta Orden.

Tercero

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».