

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**13170** *Orden SSI/2260/2012, de 16 de octubre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los 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 normativas comunitarias, el referido Real Decreto fue posteriormente modificado por el Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre, el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, y el Real Decreto 944/2010, de 23 de julio, así como por sucesivas órdenes que han modificado sus anexos.

El Comité científico de seguridad de los consumidores ha confirmado que una concentración máxima de 0,1 % de peróxido de hidrógeno presente en los productos bucales o liberada de otros compuestos o mezclas en esos productos es segura. Por tanto, debe seguir permitiéndose el uso de peróxido de hidrógeno en dicha concentración en los productos bucales, incluidos los blanqueadores dentales.

Al respecto, el Comité científico de seguridad de los consumidores considera que el uso de blanqueadores dentales que contengan entre 0,1 % y 6 % de peróxido de hidrógeno, presente o liberado por otros compuestos o mezclas en esos productos, puede ser seguro siempre y cuando, a fin de evitar el mal uso, se cumplan las condiciones siguientes: que se realice un examen clínico adecuado a fin de garantizar que no existen factores de riesgo o cualquier otra patología bucal y que la exposición a dichos productos sea limitada, de manera que se garantice que éstos sólo se utilizan según la frecuencia y la duración de la aplicación previstas.

Por tanto, procede regular dichos productos, a fin de garantizar que no sean directamente accesibles a los consumidores. En cada ciclo de utilización de estos productos, el primer uso estará restringido a odontólogos cualificados, definidos con arreglo al Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado, o tendrá lugar bajo su supervisión directa siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. La venta queda restringida exclusivamente a los odontólogos, quienes podrán facilitar luego el acceso a estos productos durante el resto del ciclo de utilización. La mención a odontólogos debe entenderse que incluye también a los estomatólogos, pues a tenor de lo establecido en el artículo 6.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias corresponde, tanto a los licenciados en odontología, como a los médicos especialistas en estomatología, las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986 de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud buco-dental.

A fin de garantizar un uso adecuado de estos productos, los blanqueadores dentales que contengan más del 0,1 % de peróxido de hidrógeno deben ir provistos de un etiquetado adecuado por lo que se refiere a la concentración de dicha sustancia. A tales efectos, la concentración exacta en términos de porcentaje de peróxido de hidrógeno presente o liberado por otros compuestos o mezclas en estos productos debe estar claramente indicada en la etiqueta.

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 2011/84/UE del Consejo, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico, cuyas disposiciones se transponen al ordenamiento jurídico interno mediante esta orden, y para lo que resulta necesario introducir nuevos cambios en el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

Por ello, pasarán a considerarse productos cosméticos los blanqueantes dentales que contengan entre el 0,1% y el 6% de peróxido de hidrógeno y mantienen su consideración de productos de higiene personal los blanqueantes que contengan una concentración de peróxido de hidrógeno superior al 6%, de acuerdo con la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

En la tramitación de esta orden ha informado preceptivamente el Consejo de Consumidores y Usuarios, y han sido oídos los sectores afectados.

La presente orden se dicta en uso de la habilitación conferida por la disposición final primera del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, que faculta al titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la actualización de sus anexos cuando lo establezca la normativa comunitaria.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

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

La entrada con número de orden 12 de la primera parte del anexo III se sustituye por el texto siguiente:

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«12	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) y otros compuestos o mezclas que liberen peróxido de hidrógeno, entre ellos el peróxido de carbamida y el peróxido de zinc	a) Mezclas para el cuidado del cabello b) Mezclas para el cuidado de la piel c) Mezclas para endurecer las uñas d) Productos bucales, incluidos los productos para el enjuague, los dentífricos y los blanqueadores e) Blanqueadores dentales	a) 12 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volúmenes) presente o liberado b) 4 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberado c) 2 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberado d) ≤ 0,1 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberado e) > 0,1 % y ≤ 6% de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberado	e) Venta exclusiva a odontólogos*. En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos* cualificados con arreglo al Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización No utilizar en menores de 18 años.	a) Utilizar los guantes adecuados. a), b), c) y e) Contiene agua oxigenada. Evitar todo contacto con los ojos. Enjuagar inmediatamente si el producto entra en contacto con éstos e) Concentración de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberado indicada en porcentaje. No utilizar en menores de 18 años. Venta exclusiva a odontólogos*. En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos* o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización.»

\* La mención a odontólogos incluye también a médicos especialistas estomatológicos a tenor de lo establecido en el artículo 6.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

**Disposición transitoria única. *Etiquetado y plazo de venta o cesión.***

A partir del 31 de octubre de 2012 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en esta orden.

Los productos de higiene que ostenten el número de registro DENT en la fecha indicada, y que a tenor de lo establecido en la presente disposición deban ser considerados cosméticos, podrán seguir vendiéndose hasta liquidación de existencias en el territorio nacional, si bien los nuevos productos deberán ser puestos en el mercado de acuerdo a lo establecido en la presente orden. A estos efectos comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha y la referencia del último lote fabricado.

No será necesario modificar el etiquetado de los productos afectados por esta orden siempre que las frases y leyendas utilizadas respondan a lo establecido en la columna f) del anexo III en cuanto al contenido y significado de las advertencias y condiciones de empleo.

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

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/84/UE del Consejo, de 20 de septiembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico.

**Disposición final segunda. *Entrada en vigor.***

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

Madrid, 16 de octubre de 2012.—La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.