

Madrid, 26 de octubre de 2012

El Consejo General Informa

Orden del Ministerio de Sanidad 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

Como continuación al comunicado remitido el 24 de octubre sobre la Orden que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva Europea relativa a los productos cosméticos, ampliamos la información sobre cómo quedan regulados los blanqueantes dentales para las distintas concentraciones de peróxido de hidrógeno.

Según la Orden del Ministerio de Sanidad 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:

- Una concentración $\leq 0,1\%$ de peróxido de hidrógeno presente en los productos bucales o liberada de otros compuestos o mezclas en esos productos se considera segura. Por tanto, se sigue permitiendo el uso de peróxido de hidrógeno en dicha concentración en los productos bucales, incluidos los blanqueadores dentales.

- En concentraciones $> 0,1$ y $\leq 6\%$ de peróxido de hidrógeno, se considera que estos productos pueden ser seguros siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que se realice un examen clínico adecuado, a fin de garantizar que no existen factores de riesgo o cualquier otra patología bucal en la utilización en el paciente de estos productos.
2. Que se garantice que éstos solo se utilizarán según la frecuencia y duración de la aplicación prevista.
3. La venta de los productos con estas concentraciones de peróxido de hidrógeno queda restringida exclusivamente a los dentistas, así como el primer uso del producto en cada ciclo de utilización o bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente.

Asimismo, estos productos, no podrán utilizarse en menores de 18 años. Por otro lado, se indica que no será necesario modificar el etiquetado de los productos afectados, siempre que las frases y leyendas utilizadas respondan al contenido y significado de las advertencias y condiciones de empleo indicadas en esta Orden.

- En concentraciones superiores al 6%, se mantiene la consideración de productos de higiene personal, de acuerdo con la Disposición Adicional Segunda del RD 1599/1997 de productos cosméticos, modificada por el RD 209/2005, según la cual **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá, cuando la naturaleza del producto lo requiera, limitar su utilización a determinados sectores profesionales.**

En este sentido, la Agencia Española del Medicamento, en sus [Instrucciones y Formularios “Solicitud de Autorización de Comercialización para productos de Higiene Personal”](#), limita el uso de peróxido de hidrógeno con concentraciones superiores al 6% de la siguiente forma:

1. La distribución de estos productos será exclusiva a dentistas.
2. El uso para estas concentraciones es también exclusivo para odontólogos y estomatólogos ya que para garantizar la seguridad, es preciso que sea el dentista quien supervise la situación en que se encuentra cada usuario antes de proceder a su aplicación.
3. Los usuarios con determinados antecedentes o con una lesión previa en el tejido gingival no deben ser tratados con estos productos.

Asimismo, dicha Disposición Adicional Segunda del [RD 1599/1997](#), modificado por el [RD 209/2005](#) señala -entre otros asuntos- que:

1. Los productos blanqueantes que se comercialicen en el territorio español deberán disponer de una autorización sanitaria previa otorgada por la AEMPS, la cual se inscribirá en el registro que la AEMPS tiene establecido.
2. Los fabricantes y/o importadores de estos productos deberán estar autorizados específicamente para poder realizar actividades de fabricación y/o importación de los mismos, que se reflejarán en la correspondiente autorización de actividades, salvo las oficinas de farmacia que elaboren estos productos para su dispensación en la propia oficina.

• En cuanto a los productos **blanqueantes que no utilicen en su composición Peróxido de Hidrógeno**, éstos también quedan regulados como productos de higiene personal por la Disposición Adicional Segunda del [RD 1599/1997](#), modificado por el [RD 209/2005](#) donde se establece que deberán disponer de la correspondiente autorización sanitaria otorgada por la AEMPS.

Para estos productos, el Consejo General estará vigilante sobre la limitación de uso que pueda hacer la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ANEXO

LEGISLACIÓN RELATIVA A PRODUCTOS COSMÉTICOS

Directiva Europea:

[Directiva 2011/84/CE](#) que, a su vez, modifica la [Directiva 76/768/CE](#), relativa a los productos cosméticos, para adaptar su Anexo III al progreso técnico

Ordenamiento Jurídico Español:

[Orden del Ministerio de Sanidad 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, y con la que se transpone al ordenamiento jurídico español la [Directiva 2011/84/CE](#)