

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

13037 *ORDRE SCO/2242/2008, de 22 de juliol, per la qual es modifiquen els annexos II i III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.*

El Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, va recopilar en un sol text tota la normativa existent sobre aquesta matèria, per adaptar-se a la legislació comunitària. Des d'aleshores, successives ordres han modificat els annexos d'aquest Reial decret per adaptar-los al progrés tècnic.

Aquest Reial decret ha estat modificat pel Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, i el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer.

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, ha estat objecte de successives modificacions, les últimes mitjançant les directives de la Comissió 2008/14/CE, de 15 de febrer de 2008, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar el seu annex III al progrés tècnic, i 2008/42/CE, de 3 d'abril de 2008, per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar els seus annexos II i III al progrés tècnic.

Mitjançant aquesta disposició es transposen les directives esmentades a l'ordenament jurídic intern.

Aquesta Ordre es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, per la qual es faculta el ministre de Sanitat i Consum a actualitzar els seus annexos d'acord amb el progrés tècnic.

En virtut d'això, dispenso:

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

Els annexos II i III del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, queden modificats de la manera següent:

U. Al·l'annex II, el número de referència 1136 se substitueix per: «Exsudat de Myroxylon Pereirae (Royle) Klotzch (bàlsam del Perú, cru; núm. CAS 8007-00-9), emprat com a ingredient de fragància».

Dos. La primera part de l'annex III es modifica de la manera següent:

a) S'afegeix el número de referència següent:

Núm. d'ordre	Substàncies	Restriccions			Condicions d'ús i advertiments que han de figurar obligatòriament en l'etiquetatge
		Camp d'aplicació i/o ús	Concentració màxima en el producte acabat	Altres limitacions i exigències	
a	b	c	d	e	f
«102	Glioxal Núm. CAS 107-22-2 Núm. EINECS 203-474-9		100 mg/kg»		

b) Se suprimeix el número de referència 68.

c) Els números de referència 45, 72, 73, 88 i 89 se substitueixen pels següents:

Núm. d'ordre	Substàncies	Restriccions			Condicions d'ús i advertiments que es consignaran obligatòriament en l'etiqueta
		Camp d'aplicació i/o ús	Concentració màxima en el producte acabat	Altres limitacions i exigències	
a	b	c	d	e	f
«45	Alcohol benzílic ⁽¹⁾ núm. CAS 100-51-6	a) Dissolvent b) Fragància, composicions aromàtiques i les seves primeres matèries		b) La presència de la substància s'ha d'indicar a la llista d'ingredients a què fa referència l'article 15.1.i) quan la seva concentració superi: – el 0,001% en els productes que no s'esbandeixen – el 0,01% en productes que s'eliminen per esbandida	
72	Hidroxicitronel·lal núm. CAS 107-75-5	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 1,0%	a), b) La presència de la substància s'ha d'indicar a la llista d'ingredients a què fa referència l'article 15.1.i) quan la seva concentració superi: – el 0,001% en els productes que no s'esbandeixen – el 0,01% en productes que s'eliminen per esbandida	

73	Isoeugenol núm. CAS 97-54-1	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,02%	a), b) La presència de la substància s'ha d'indicar a la llista d'ingredients a què fa referència l'article 15.1.i) quan la seva concentració superi: – el 0,001% en els productes que no s'esbandeixen – el 0,01% en productes que s'eliminen per esbandida	
88	d-limonè núm. CAS 5989-27-5			La presència de la substància s'ha d'indicar a la llista d'ingredients a què fa referència l'article 15.1.i) quan la seva concentració superi: – el 0,001% en els productes que no s'esbandeixen – el 0,01% en productes que s'eliminen per esbandida Índex de peròxids inferior a 20 mmol/L ⁽²⁾	
89	2-octinoat de metil núm. CAS 111-12-6 Heptincarbonat de metil	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) el 0,01% quan s'utilitza sol. Si està combinat amb octincarbonat de metil, el nivell combinat en el producte acabat no ha de sobrepassar el 0,01% (i el octincarbonat de metil no ha de superar el 0,002%)	a), b) La presència de la substància s'ha d'indicar a la llista d'ingredients a què fa referència l'article 15.1.i) quan la seva concentració superi: – el 0,001% en els productes que no s'esbandeixen – el 0,01% en productes que s'eliminen per esbandida»	

⁽¹⁾ Com a conservant, vegeu l'annex VI, primera part, número 34.⁽²⁾ Aquest límit s'aplica a la substància i no al producte acabat.

d) S'afegeixen els números de referència 103 a 184:

Núm. d'ordre.	Substàncies	Restriccions			Condicions d'ús i advertiments que han de figurar obligatòriament en l'etiquetatge
		Camp d'aplicació i/o ús	Concentració màxima en el producte acabat	Altres limitacions i exigències	
a	b	c	d	e	f
«103	Oli i extracte de pinya d' <i>Abies alba</i> núm. CAS 90028-76-5			Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
104	Oli i extracte de fulles d' <i>Abies alba</i> núm. CAS 90028-76-5			Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
105	Oli i extracte de fulles d' <i>Abies pectinata</i> núm. CAS 92128-34-2			Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
106	Oli i extracte de fulles d' <i>Abies sibirica</i> núm. CAS 91697-89-1			Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
107	Oli i extracte de fulles d' <i>Abies balsamea</i> núm. CAS 85085-34-3			Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
108	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus mugo pumilio</i> núm. CAS 90082-73-8			Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	

109	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus mugo</i> núm. CAS 90082-72-7				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
110	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus sylvestris</i> núm. CAS 84012-35-1				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
111	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus nigra</i> núm. CAS 90082-74-9				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
112	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus palustris</i> núm. CAS 97435-14-8				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
113	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus pinaster</i> núm. CAS 90082-75-0				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
114	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus pumila</i> núm. CAS 97676-05-6				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
115	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus spp.</i> núm. CAS 94266-48-5				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
116	Oli i extracte de branques i fulles de <i>Pinus cembra</i> núm. CAS 92202-04-5				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
117	Extracte acetilat de branques i fulles de <i>Pinus cembra</i> núm. CAS 94334-26-6				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	

118	Oli i extracte de fulles de <i>Picea mariana</i> núm. CAS 91722-19-9				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
119	Oli i extracte de fulles de <i>Thuja occidentalis</i> núm. CAS 90131-58-1				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
120	Oli del tronc de <i>Thuja occidentalis</i> núm. CAS 90131-58-1				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
121	3-carè núm. CAS 13466-78-9 3,7,7-trimetilbicyclo [4.1.0]hept-3-è (isodiprè)				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
122	Oli i extracte de fusta de <i>Cedrus atlantica</i> núm. CAS 92201-55-3				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
123	Oli i extracte de fulles de <i>Cupressus sempervirens</i> núm. CAS 84696-07-1				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
124	Goma de trementina (<i>Pinus spp.</i>) núm. CAS 9005-90-7				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
125	Oli i oli rectificat de trementina núm. CAS 8006-64-2				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	

126	Trementina destil·lada en corrent de vapor (<i>Pinus spp.</i>) núm. CAS 8006-64-2				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
127	Acetats d'alcohols terpènics núm. CAS 69103-01-1				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
128	Hidrocarburs terpènics núm. CAS 68956-56-9				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
129	Terpens i terpenoides excepte limonè (isòmers d-, l- i dl-limonè), números d'ordre 167, 168 i 88 de la part I d'aquest annex III núm. CAS 65996-98-7				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
130	Terpens i terpenoides «synpina» núm. CAS 68917-63-5				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
131	α -terpinè núm. CAS 99-86-5 p-menta-1,3-dieno				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
132	γ -terpinè núm. CAS 99-85-4 p-menta-1,4-dieno				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
133	Terpinolè núm. CAS 586-62-9 p-menta-1,4(8)-diè				Índex de peròxids inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	

				a) 2%		
		a) Productes que no s'esbandeixen b) Productes que s'eliminen per esbandida				
134	Acetil hexametilindà núm. CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-hexametilindan-5-il- metil-cetona					
135	Butirat d'al·lil núm. CAS 2051-78-7 Butanoat de 2-propenil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
136	Cinamat d'al·lil núm. CAS 1866-31-5 3-fenil-2-propenoat de 2-propenil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
137	Ciclohexanoacetat d'al·lil núm. CAS 4728-82-9 Ciclohexanoacetat de 2-propenil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
138	Ciclohexilpropionat d'al·lil núm. CAS 2705-87-5 3-ciclohexanopropanoat de 2- propenil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
139	Heptanoat d'al·lil núm. CAS 142-19-8 Heptanoat de 2-propenil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
140	Caproat d'al·lil núm. CAS 123-68-2 Hexanoat d'al·lil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	

141	Isovalerat d'al·lil núm. CAS 2835-39-4 3-metil-butanoat de 2-propenil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
142	Octanoat d'al·lil núm. CAS 4230-97-1 Caprilat de 2-al·lil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
143	Fenoxiacetat d'al·lil núm. CAS 7493-74-5 Fenoxiacetat de 2-propenil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
144	Fenilacetat d'al·lil núm. CAS 1797-74-6 Benzenoacetat de 2-propenil				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
145	3,5,5-trimetilhexanoat d'al·lil núm. CAS 71500-37-3				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
146	Ciclohexiloxiacetat d'al·lil núm. CAS 68901-15-5				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
147	Isoamiloxiacetat d'al·lil núm. CAS 67634-00-8				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
148	2-metilbutoxi-acetat d'al·lil núm. CAS 67634-01-9				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
149	Nonanoat d'al·lil núm. CAS 7493-72-3				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
150	Propionat d'al·lil núm. CAS 2408-20-0				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	

151	Trimetilhexanoat d'al·lil núm. CAS 68132-80-9				El nivell d'alcohol al·lil·lic lliure en l'èster ha de ser inferior al 0,1%	
152	Heptincarbonat d'al·lil núm. CAS 73157-43-4 (oct.-2-inoat d'al·lil)	0,002%			Aquest material no s'ha de fer servir en combinació amb cap altre èster d'un àcid 2-alquinoic (per exemple, heptincarbonat de metil)	
153	Amilciclopentenona núm. CAS 25564-22-1 2-pentilciclopent-2-en-1-ona	0,1%				
154	Extractes i destil·lats de <i>Myroxylon balsamum var. pereirae</i> núm. CAS 8007-00-9 Oli de bàlsam del Perú, absolut i extracte etanòlic (oli de bàlsam del Perú)	0,4%				
155	4- tere-butildihidrocinnamaldehid núm. CAS 18127-01-0 3-(4-terc-butilfenil) propionaldehid	0,6%				
156	Oli i extracte del fruit de <i>Cuminum cyminum</i> núm. CAS 84775-51-9	a) 0,4% d'oli de comí	a) Productes que no s'esbandeixen b) Productes que s'eliminen per esbandida			

157	cis-cetona-1 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (cis- α -damascona)	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,02%		
158	trans-cetona-2 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (trans- β -damascona)	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,02%		
159	trans-cetona-5 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 39872-57-6 (E)-1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (isodamascona)		0,02%		
160	Cetona-4 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetil-1,3-ciclohexadien-1-il)-2-buten-1-ona (damascenona)	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,02%		
161	Cetona-3 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 57378-68-4 1-(2,6,6-trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (δ -damascona)	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,02%		

162	cis-cetona-2 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 23726-92-3 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (cis-β-damascona)	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,02%		
163	trans-cetona-1 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 24720-09-0 (E)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (trans-α-damascona)	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,02%		
164	Cetona-5 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 33673-71-1 1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona		0,02%		
165	trans-cetona-3 de rosa ⁽³⁾ núm. CAS 71048-82-3 [1α(E),2β]1-(2,6,6-trimetilciclohex-3-en-1-il)but-2-en-1-ona (trans-δ-damascona)	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,02%		
166	trans-hex-2-enal núm. CAS 6728-26-3	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,002%		
167	l-limonè núm. CAS 5989-54-8 (S)-p-menta-1,8-diè				Índex de peròxids inferior a 20 mmol/L ⁽²⁾

168	dl-limonè (racemat) núm. CAS 138-86-3 1,8(9)-p-mentadiè; p-menta-1,8-diè (Dipenteno)			Índex de peròxids inferior a 20 mmol/L ⁽²⁾	
169	Perilaldehid núm. CAS 2111-75-3 p-menta-1,8-dien-7-al	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) 0,1%		
170	Isobergamat núm. CAS 68683-20-5 Formiat de mentadieno-7-metil		0,1%		
171	Carboxaldehid de metoxidiciclopentadiè núm. CAS 86803-90-9 Octahidro-5-metoxi-4,7-metano- 1H-indeno-2-carboxaldehid		0,5%		
172	3-metilnon-2-enonitril núm. CAS 53153-66-5		0,2%		
173	Octincarbonat de metil núm. CAS 111-80-8 Non-2-inoat de metil	a) Productes per a la higiene bucal b) Altres productes	b) e) 0,002% quan s'utilitza sol.		

179	Aldehid p-metilhidrocinàmic núm. CAS 5406-12-2 Cresilpropionaldehid p-metilhidro cinamaldehid			0,2%			
180	Oli balsàmic i extracte de <i>Liquidambar orientalis</i> núm. CAS 94891-27-7 (estorac)			0,6%			
181	Oli balsàmic i extracte de <i>Liquidambar styraciflua</i> núm. CAS 8046-19-3 (estorac)			0,6%			
182	Acetil-hexametil-tetralina núm. CAS 21145-77-7 núm. CAS 1506-02-1 1-(5,6,7,8-tetrahidro-3,5,6,8,8- hexametil-2-naftil)etan-1-ona (AHTN)	Tois els productes cosmètics, amb l'excepció de productes per a la higiene bucal		a) Productes que no s'esbandeixen: 0,1% excepte: productes hidroalcohòlics: 1% fragància fina: 2,5% crema de fragància: 0,5% b) Productes que s'eliminen per esbandida: 0,2%			
183	Extracte i oli de <i>Commiphora erythraea Engler var. glabrescens</i> núm. CAS 93686-00-1			0,6%			
184	Resina d' <i>Opopanax chironium</i> núm. CAS 93384-32-8			0,6%»»			

(2) Aquest límit s'aplica a la substància i no al producte acabat.

(3) La suma d'aquestes substàncies utilitzades juntes no ha d'excedir els límits indicats en la columna d.

Disposició transitòria única. *Termini de venda o cessió.*

1. A partir del 16 de febrer de 2009 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartat dos.a).
2. A partir del 4 d'octubre de 2009 no es poden vendre o cedir al consumidor final productes cosmètics que no s'ajustin al que estableix l'article únic, apartat un i apartat dos.b), c) i d).

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen a l'ordenament jurídic intern les directives de la Comissió 2008/14/CE, de 15 de febrer de 2008, i 2008/42/CE, de 3 d'abril de 2008, per les quals es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell, relativa als productes cosmètics, per adaptar els seus annexos II i III al progrés tècnic.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

1. La present Ordre entra en vigor el 16 de novembre de 2008, llevat del que preveu l'apartat 2.
2. El que disposa l'article únic, apartats u i dos.b), c) i d), entra en vigor el 4 d'abril de 2009.

Madrid, 22 de juliol de 2008.—El ministre de Sanitat i Consum, Bernat Soria Escoms