

macadamias o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo:

a) nueces utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

9. Apio y productos derivados.

10. Mostaza y productos derivados.

11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂.

13. Altramuces y productos a base de altramuces.

14. Moluscos y productos a base de moluscos.

⁽¹⁾ Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenidad determinado por la EFSA para el producto del que derivan.»

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

13037 ORDEN SCO/2242/2008, de 22 de julio, por la que se modifican los Anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, recopiló en un solo texto toda la nor-

mativa existente sobre esta materia, adaptándose a la legislación comunitaria. Desde entonces, sucesivas órdenes han modificado los anexos de este real decreto para adaptarlos al progreso técnico.

Este real decreto ha sido modificado por el Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre, y el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero.

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, ha sido objeto de sucesivas modificaciones, las últimas mediante las Directivas de la Comisión 2008/14/CE, de 15 de febrero de 2008, 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, y 2008/42/CE, de 3 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar sus anexos II y III al progreso técnico.

Mediante esta disposición se transponen dichas directivas al ordenamiento jurídico interno.

Esta orden se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por la que se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo a actualizar sus anexos al progreso técnico.

En su virtud, dispongo:

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

Los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, quedan modificados del siguiente modo:

Uno. En el anexo II, el número de referencia 1136 se sustituye por: «Exudado de *Myroxylon Pereirae* (Royle) Klotzsch (bálsamo del Perú, crudo; n.º CAS 8007-00-9), empleado como ingrediente de fragancia».

Dos. La primera parte del anexo III se modifica como sigue:

a) Se añade el número de referencia siguiente:

Nº de orden	Sustancias	Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
a	b	c	d	e	f
«102	Glioxal Nº CAS 107-22-2 Nº EINECS 203-474-9	100 mg/kg»			

b) Se suprime el número de referencia 68.

c) Los números de referencia 45, 72, 73, 88 y 89 se sustituyen por los siguientes:

Nº de orden	Sustancias	Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e	f
«45	Alcohol bencílico ⁽¹⁾ nº CAS 100-51-6	a) Disolvente b) Fragancia, composiciones aromáticas y sus materias primas		b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i), cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no se aclaran – el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado	
72	Hidroxicitronelal nº CAS 107-75-5	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 1,0%	a, b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no se aclaran – el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado	
73	Isoeugenol nº CAS 97-54-1	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02%	a, b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no se aclaran – el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado	
88	d-limoneno nº CAS 5989-27-5			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no se aclaran – el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L ⁽²⁾	

Nº de orden	Sustancias	Restricciones					
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias			
a	b	c	d	e	f		
89	2-octinoato de metilo nº CAS 111-12-6 Heptincarbonato de metilo	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) el 0,01% cuando se utiliza solo. Si está combinado con octincarbonato de metilo, el nivel combinado en el producto terminado no debe sobrepasar el 0,01% (y el octincarbonato de metilo no debe superar el 0,002%)	a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i) cuando su concentración supere: el 0,001% en los productos que no se aclaran el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado»			

(1) Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 34.

(2) Este límite se aplica a la sustancia y no al producto terminado.

d) Se añaden los números de referencia 103 a 184:

Nº de orden	Sustancias	Restricciones					
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias			
a	b	c	d	e	f		
103	Aceite y extracto de piña de Abies alba nº CAS 90028-76-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾			
104	Aceite y extracto de hojas de Abies alba nº CAS 90028-76-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾			
105	Aceite y extracto de hojas de Abies pectinata nº CAS 92128-34-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾			
106	Aceite y extracto de hojas de Abies sibirica nº CAS 91697-89-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾			
107	Aceite y extracto de hojas de Abies balsamea nº CAS 85085-34-3			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾			
108	Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus mugo pumilio nº CAS 90082-73-8			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾			
109	Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus mugo nº CAS 90082-72-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾			
110	Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus sylvestris nº CAS 84012-35-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾			

Nº de orden	Sustancias	Restricciones			
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
a	b	c	d	e	f
111	Aceite y extracto de ramas y hojas de <i>Pinus nigra</i> nº CAS 90082-74-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
112	Aceite y extracto de ramas y hojas de <i>Pinus palustris</i> nº CAS 97435-14-8			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
113	Aceite y extracto de ramas y hojas de <i>Pinus pinaster</i> nº CAS 90082-75-0			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
114	Aceite y extracto de ramas y hojas de <i>Pinus pumila</i> nº CAS 97676-05-6			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
115	Aceite y extracto de ramas y hojas de <i>Pinus spp.</i> nº CAS 94266-48-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
116	Aceite y extracto de ramas y hojas de <i>Pinus cembra</i> nº CAS 92202-04-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
117	Extracto aceitillado de ramas y hojas de <i>Pinus cembra</i> nº CAS 94334-26-6			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
118	Aceite y extracto de hojas de <i>Picea mariana</i> nº CAS 91722-19-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
119	Aceite y extracto de hojas de <i>Thuja occidentalis</i> nº CAS 90131-58-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
120	Aceite del tronco de <i>Thuja occidentalis</i> nº CAS 90131-58-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
121	3-careno 3,7,7-trimetilbicitolo [4.1.0]hept-3-eno (isodipreno)			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
122	Aceite y extracto de madera de <i>Cedrus atlantica</i> nº CAS 92201-55-3			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
123	Aceite y extracto de hojas de <i>Cupressus sempervirens</i> nº CAS 84696-07-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
124	Goma de trementina (<i>Pinus spp.</i>) nº CAS 9005-90-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	
125	Aceite y aceite rectificado de trementina nº CAS 8006-64-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾	

Nº de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
126	Trementina destilada en corriente de vapor (Pinus spp.) nº CAS 8006-64-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾		
127	Acetatos de alcoholes terpénicos nº CAS 69103-01-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾		
128	Hidrocarburos terpénicos nº CAS 638956-56-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾		
129	Terpenos y terpenoides excepto limoneno (isómeros d-, l- y dl-limoneno), números de orden 167, 168 y 88 de la parte 1 de este anexo III nº CAS 655996-98-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾		
130	Terpenos y terpenoides «sinpine» nº CAS 68917-63-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾		
131	α-terpineno nº CAS 99-86-5 p-menta-1,3-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾		
132	γ-terpineno nº CAS 99-85-4 p-menta-1,4-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾		
133	Terpinoleno nº CAS 586-62-9 p-menta-1,4(8)-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L ⁽²⁾		
134	Acetil hexametilindano nº CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-hexametilindan-5-il-metil-cetona	a) Productos que no sea aclaran b) Productos que se eliminan por aclarado	2%			
135	Butirato de alilo nº CAS 2051-78-7 Butanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%		
136	Cinamato de alilo nº CAS 1866-31-5 3-fenil-2-propenoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%		
137	Ciclohexanoacetato de alilo nº CAS 4728-82-9 Ciclohexanoacetato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%		

Nº de orden	Sustancias	Restricciones		
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias
a	b	c	d	e
138	Ciclohexilpropionato de alilo nº CAS 2705-87-5 3-ciclohexanopropanoato de 2-propenilo			f
139	Heptanoato de alilo nº CAS 142-19-8 Heptanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
140	Caproato de alilo nº CAS 123-68-2 Hexanoato de alilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
141	Isovalerato de alilo nº CAS 2835-39-4 3-metil-butanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
142	Octanoato de alilo nº CAS 4230-97-1 Caprilato de 2-alilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
143	Fenoxyacetato de alilo nº CAS 7493-74-5 Fenoxyacetato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
144	Fenilacetato de alilo nº CAS 1797-74-6 Bencenoacetato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
145	3,5,5-trimetilhexanoato de alilo nº CAS 71500-37-3			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
146	Ciclohexiloxiacetato de alilo nº CAS 68901-15-5			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
147	Isoamilioxiacetato de alilo nº CAS 67634-00-8			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
148	2-metilbutoxi-acetato de alilo nº CAS 67634-01-9			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%
149	Nonanoato de alilo nº CAS 7493-72-3			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%

Sustancias

Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado

Nº de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b Propionato de aílio nº CAS 2408-20-0	c	d	e	f	
150	Trimetilhexanoato de aílio nº CAS 68132-80-9			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%		
151	Heptincarbonato de aílio nº CAS 73157-43-4 (Oct-2-inoato de aílio)		0,002%	El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1%		
152	Amilciclopentenona nº CAS 25564-22-1 2-pentilciclopent-2-en-1-ona		0,1%	Este material no debe utilizarse en combinación con ningún otro éster de un ácido 2-alquinoico (por ejemplo, heptincarbonato de metilo)		
153	Extractos y destilados de <i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> nº CAS 8007-00-9 Aceite de bálsamo del Perú, absoluto y extracto etanólico (Aceite de bálsamo del Perú)		0,4%			
154	4-terc-butildihidrocinamaldehído 3-(4-terc-butifenil) propionaldehído nº CAS 18127-01-0		0,6%			
155	Aceite y extracto del fruto de <i>Cuminum cymuminum</i> nº CAS 84775-51-9			a) Productos que no sea) aclaran b) Productos que se eliminan por aclarado	0,4% de aceite de comino	
156	cis-cetona-1 de rosa ⁽³⁾ nº CAS 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (cis- α -damascoña)			a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	la 0,02%	
157	trans-cetona-2 de rosa ⁽³⁾ nº CAS 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (trans- β -damascoña)			a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	la 0,02%	
158						

Nº de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
159	trans-cetona-5 de rosa ⁽³⁾ nº 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⁾ nº CAS 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetil-1,3-ciclohexadien-1-il)-2-buten-1-ona (Damascenona)	a) Productos para higiene bucal b) Otros productos	la b) 0,02%		
161	Cetona-3 de rosa ⁽³⁾ nº CAS 57378-68-4 1-(2,6,6-trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (δ-damascona)	a) Productos para higiene bucal b) Otros productos	la b) 0,02%		
162	cis-cetona-2 de rosa ⁽³⁾ nº CAS 23726-92-3 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (cis-β-damascona)	a) Productos para higiene bucal b) Otros productos	la b) 0,02%		
163	trans-cetona-1 de rosa ⁽³⁾ nº CAS 24720-09-0 (E)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (trans-α-damascona)	a) Productos para higiene bucal b) Otros productos	la b) 0,02%		
164	Cetona-5 de rosa ⁽³⁾ nº 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⁾ nº CAS 71048-82-3 [1 (E),2]-1-(2,6,6-trimetilciclohex-3-en-1-il)but-2-en-1-ona (trans-δ-damascona)	a) Productos para higiene bucal b) Otros productos	la b) 0,02%		
166	trans-hex-2-enal nº CAS 6728-26-3	a) Productos para higiene bucal b) Otros productos	la b) 0,002%		
167	I-limoneno nº CAS 5989-54-8 (S)-p-menta-1,8-dieno			Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L ⁽²⁾	

Nº de orden	Sustancias	Restricciones				Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	
168	dl-limoneno (racémico) nº CAS 138-86-3 1,8(9)-p-mentadieno; p-menta-1,8-dieno (Dipenteno)					Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L ⁽²⁾
169	Perialdehído nº CAS 2111-75-3 p-menta-1,8-dien-7-ail	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	la 0,1%			
170	Isobergamato nº CAS 68683-20-5 Formiato de mentadieno-7-metilo					
171	Carboxaldehído de metoxidiclopentadieno nº CAS 86803-90-9 Octahidro-5-metoxi-4,7-metano-11H-indeno-2-carboxaldehido		0,5%			
172	3-metilnon-2-enonitrilo nº CAS 53153-66-5		0,2%			
173	Octincarbonato de metilo nº CAS 111-80-8 Non-2-inoato de metilo	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	la el 0,002% cuando se utiliza solo. Si está combinado con heptincarbonato de metilo, el nivel combinado en el producto terminado no debe sobrepasar el 0,01% (y el octincarbonato de metilo no debe superar el 0,002%)			
174	Acetato de amilvinilcarbinilo nº CAS 2442-10-6 Acetato de oct-1-en-3-ilo	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	la 0,3%			
175	Propilidenftalida nº CAS 17369-59-4 3-propilidenftalida	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	la 0,01%			
176	Isociclogeraniol nº CAS 68527-77-5 2,4,6-trimetilciclohex-3-eno-1-metanol		0,5%			

Nº de orden	Sustancias	Restricciones			
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
a	b	c	d	e	f
177	2-hexiliden ciclopentanona nº CAS 17373-89-6	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,06%		
178	Metilheptadienona nº CAS 1604-28-0 6-metilhepta-3,5-dien-2-ona	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,002%		
179	Aldehído p-metilhidrocinámico nº CAS 5406-12-2 Cresilpropionaldehído p-metildihidro cinamaldehído		0,2%		
180	Aceite balsámico y extracto de Liquidambar orientalis nº CAS 94891-27-7 (Estorache)		0,6%		
181	Aceite balsámico y extracto de Liquidambar styraciflua nº CAS 8046-19-3 (Estorache)		0,6%		
182	Acetyl-hexamethyl-tetralina nº CAS 21145-77-7 nº CAS 1506-02-1 1-(5,6,7,8-tetrahidro-3,5,6,8,8-hexamethyl-2-naftil)etan-1-ona (AHTN)	Todos los productos cosméticos, con excepción excepto: de productos para la higiene bucal	a) Productos que no se acaran: 0,1% los productos hidroalcohólicos: 1% fragancia fina: 2,5% crema de fragancia: 0,5% b) Productos que se eliminan por aclarado: 0,2%		
183	Extracto y aceite de Commiphora erythrea Englert var. glabrescens nº CAS 93686-00-1		0,6%		
184	Resina de Opopanax chironium nº CAS 93384-32-8		0,6%»		

(2) Este límite se aplica a la sustancia y no al producto terminado.

(3) La suma de estas sustancias utilizadas juntas no debe exceder los límites indicados en la columna d.

Disposición transitoria única. *Plazo de venta o cesión.*

1. A partir del 16 de febrero de 2009 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartado dos.a).

2. A partir del 4 de octubre de 2009 no podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final productos cosméticos que no se ajusten a lo establecido en el artículo único, apartado uno y apartado dos.b), c) y d).

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

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno las Directivas de la Comisión 2008/14/

CE, de 15 de febrero de 2008, y 2008/42/CE, de 3 de abril de 2008, por las que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar sus anexos II y III al progreso técnico.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

1. La presente orden entrará en vigor el 16 de noviembre de 2008, salvo lo previsto en el apartado 2.

2. Lo dispuesto en el artículo único, apartados uno y dos.b), c) y d), entrará en vigor el 4 de abril de 2009.

Madrid, 22 de julio de 2008.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms