

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Se presentará uno de los diferentes modelos de declaración responsable según la actividad realizada en la empresa. Para su cumplimentación se tendrá en cuenta lo siguiente:

1. EMPRESAS FABRICANTES QUE LLEVAN A CABO TODAS LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN O ALGUNA/S DE ELLAS.

Estas empresas presentarán el modelo de [Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos](#)

PRODUCTOS COSMÉTICOS. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN

Fecha de la declaración: fecha en la que se realiza la declaración responsable

INICIO DE LA ACTIVIDAD

Se señalará esta opción cuando se presente por primera vez una declaración responsable, ya sea una empresa nueva que inicia su actividad o una empresa que ya dispone de una autorización de actividades, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos, y finaliza el plazo de validez de la misma, o modifica cualquiera de los datos de dicha autorización.

Fecha de inicio: se indicará la fecha en la que se inicia la actividad bajo el régimen de Declaración Responsable (no se refiere a la fecha de inicio de la actividad bajo el régimen de autorización en caso de disponer de ella).

MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable de inicio de actividad y se realiza una modificación sustancial de la/s actividad/es en la/s propia/s planta/s de fabricación.

Se considerarán modificaciones sustanciales las siguientes:

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividades.
- Fabricación de nuevas formas cosméticas.

Se señalarán las modificaciones sustanciales de la actividad que correspondan según lo reflejado en el modelo.

Fecha de modificación: fecha en la que se produce de forma efectiva la/s modificación/es declarada.

COMUNICACIÓN (modificación sin tasa)

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable de inicio de actividad y se realiza cualquier otra modificación no sustancial de los datos declarados de la/s propia/s instalación/es, indicando el motivo de la misma:

- Cambio del titular de la actividad/ razón social, domicilio/sede social o NIF, datos a efectos de notificación y/o persona cualificada.
- Cese de actividad en alguna de sus plantas o cese de la fabricación de algunas categorías o formas cosméticas
- Subcontratación de una actividad que realizaba en su propia planta
- Otros (detallar la modificación que se desea comunicar)

Motivo de la comunicación.....



En caso de modificación o comunicación deben actualizar su declaración responsable cumplimentándola en su totalidad, de manera que quede reflejada la situación actual de la empresa

AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LA AEMPS

Se cumplimentará sólo en caso de haber dispuesto con anterioridad de autorización de actividades, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos

Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD

Si el titular de la actividad es persona física se indicará el nombre y apellidos de la misma. Si es persona jurídica se indicará el nombre o razón social de la empresa.

Sección 2. DATOS DE LA PERSONA QUE FIRMA LA DECLARACION Y DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN.

La declaración responsable podrá ser firmada por el titular de la actividad o su representante legal.

En caso de estar firmada por el representante legal, deberá acompañar a la declaración responsable, el documento notarial en el que quede acreditada la representación legal de la empresa, a favor de la persona que firma la declaración. (Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas)

Se indicará también en esta sección la vía de notificación deseada, correo electrónico y/o correo ordinario y se anotarán las direcciones correspondientes.

Se considera preferente el correo electrónico.

Sección 3. DATOS DE LA PERSONA CUALIFICADA DE CONTACTO

Se reflejarán los datos de la persona cualificada de contacto, a efectos de la declaración responsable, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19.1 del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

De forma obligatoria deberán consignarse el nombre y apellidos y la cualificación que posee, que ha de estar relacionada con las actividades que se van a realizar.

La cualificación se refiere a su formación y a la experiencia en el ámbito de los productos cosméticos.

Sección 4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES

En el cuadro de actividades se señalarán tanto las actividades que se realizan en su propia planta/s (actividades propias), como las que se realizan en planta/s subcontratada/s (actividades subcontratadas).

Se incluirán los datos de las plantas dónde se realizan las actividades propias, especificando en cada planta si hubiera más de una, las actividades que realizan e indicando las categorías y formas cosméticas de los productos, según los anexos 1 y 2 del modelo de declaración responsable.

En el caso de subcontratar actividades, no es necesario precisar la identidad de la empresa subcontratada ni los datos de la misma.

Si se cambia de empresa con la que se subcontrata una actividad, no es necesario presentar una nueva declaración responsable.

Si se subcontrata una nueva actividad, sí se presentará una nueva declaración responsable comunicando la modificación de los datos declarados (COMUNICACIÓN) (ej: una empresa que realizaba el control de sus productos y decide subcontratarlo con una entidad externa).

Si se amplían o modifican las actividades de la empresa, se presentará una nueva declaración responsable de modificación de actividades (MODIFICACIÓN) (ej: una empresa que tenía subcontratado el envasado de sus productos y decide realizarlo en sus instalaciones).

Si se subcontrata la totalidad del proceso productivo con otra empresa que ha presentado su propia declaración responsable, no será necesaria la presentación de una nueva declaración responsable.

La AEMPS, en el procedimiento de comprobación de la declaración responsable, podrá requerir la documentación que corresponda en relación con las actividades propias y con las actividades subcontratadas, a fin de verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.

Sección 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN

El cumplimiento de lo manifestado en esta sección tiene carácter obligatorio y en consecuencia deberán señalarse los tres puntos de la misma.

Sección 6. FIRMA DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

Firma del titular de la actividad o de su representante legal según lo consignado en la sección 2 y fecha de la declaración.

No se considerará presentada la declaración responsable que no esté firmada.

2. EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAISES

Se presentará el modelo de [Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos](#).

Fecha de la declaración: fecha en la que se realiza la declaración responsable

INICIO DE LA ACTIVIDAD

Se señalará esta opción cuando se presente por primera vez una declaración responsable, ya sea una empresa nueva que inicia su actividad o una empresa que ya dispone de una autorización de actividades, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos, y finaliza el plazo de validez de la misma, o modifica cualquiera de los datos de dicha autorización.

Fecha de inicio: se indicará la fecha en la que se inicia la actividad bajo el régimen de Declaración Responsable (no se refiere a la fecha de inicio de la actividad bajo el régimen de autorización en caso de disponer de ella).

MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable de inicio de actividad y se realiza una modificación sustancial de la/s actividad/es en la/s propia/s planta/s.

Se considerarán modificaciones sustanciales las siguientes:

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividades.

Se señalará una o ambas modificaciones sustanciales de la actividad

Fecha de modificación: Se refiere a la fecha en la que se produce de forma efectiva la/s modificación/es declarada.

COMUNICACIÓN (modificación sin tasa)

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable de inicio de actividad y se realiza cualquier otra modificación no sustancial de los datos declarados de la/s propia/s instalación/es y se indicará el motivo de la misma:

- Cambio del titular de la actividad/ razón social, domicilio/sede social o NIF, datos a efectos de notificación y/o técnico responsable.
- Cese de actividad en alguna de sus plantas
- Subcontratación de una actividad que realizaba en su propia planta
- Otros (detallar la modificación que se desea comunicar)

Motivo de la comunicación.....



En caso de modificación o comunicación deben actualizar su declaración responsable cumplimentándola en su totalidad, de manera que quede reflejada la situación actual de la empresa

AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LA AEMPS

Se cumplimentará sólo en caso de haber dispuesto con anterioridad de autorización de actividades, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos

Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD

Si el titular de la actividad es persona física se indicará el nombre y apellidos de la misma. Si es persona jurídica se indicará el nombre o razón social de la empresa.

Sección 2. DATOS DE LA PERSONA QUE FIRMA LA DECLARACION Y DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN.

La declaración responsable podrá ser firmada por el titular de la actividad o su representante legal.

En caso de estar firmada por el representante legal, deberá acompañar a la declaración responsable, el documento notarial en el que quede acreditada la representación legal de la empresa, a favor de la persona que firma la declaración. (Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas).

Se indicará también en esta sección la vía de notificación deseada, correo electrónico y/o correo ordinario y se anotarán las direcciones correspondientes.

Se considera preferente el correo electrónico.

Sección 3. DATOS DE LA PERSONA CUALIFICADA DE CONTACTO.

Se reflejarán los datos de la persona cualificada de contacto, a efectos de la declaración responsable, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19.1 del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero.

De forma obligatoria deberán consignarse el nombre y apellidos y la cualificación que posee, que ha de estar relacionada con las actividades que se van a realizar.

La cualificación se refiere a su formación y a la experiencia en el ámbito de los productos cosméticos.

Sección 4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES

En el cuadro de actividades se señalarán las actividades que se realizan en su planta/s (actividades propias), o en plantas subcontratadas (actividades subcontratadas).

Las empresas importadoras dispondrán de un almacén y de un sistema de control para preservar la calidad e higiene de los productos cosméticos importados. También pueden realizar, en su caso, el etiquetado de dichos productos.

Se incluirán los datos de las plantas dónde se realizan las actividades propias, especificando en cada planta, si hubiera más de una, las actividades que realizan. **No es necesario especificar las categorías y formas cosméticas de los productos importados.**

En el caso de realizar actividades subcontratadas no es necesario precisar la identidad de la empresa subcontratada ni los datos de la misma.

Si se cambia la empresa con la que se realiza una actividad subcontratada, no es necesario presentar una nueva declaración responsable.

Si se amplían o modifican las actividades de la empresa, se presentará una nueva declaración responsable de modificación de actividades (MODIFICACIÓN) (ej: una empresa que tenía subcontratado el almacenamiento de sus productos y decide realizarlo en sus instalaciones).

Si se subcontrata una nueva actividad, sí se presentará una nueva declaración responsable comunicando la modificación de los datos declarados (COMUNICACIÓN) (ej: una empresa que tenía un almacén propio y decide subcontratarlo con una entidad externa).

La AEMPS, en el procedimiento de comprobación de la declaración responsable, podrá requerir la documentación que corresponda en relación con las actividades propias y con las actividades subcontratadas, a fin de verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.

Sección 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN

El cumplimiento de lo manifestado en esta sección tiene carácter obligatorio y en consecuencia deberán señalarse los tres puntos de la misma.

Sección 6. FIRMA DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

Firma del titular de la actividad o de su representante legal según lo consignado en la sección 2 y fecha de la declaración.

No se considerará presentada la declaración responsable que no esté firmada.

3. EMPRESAS QUE REALIZAN LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

En este caso se presentará el modelo de [Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos](#).

Se cumplimentará según lo indicado en los casos anteriores.

Estas instrucciones podrán ser aplicadas en lo que proceda, para la cumplimentación de las Declaraciones Responsables de actividades de fabricación, importación y fabricación e importación de Productos de Cuidado Personal, excepto en la sección 3 relativa a la persona cualificada de contacto.