



INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Estas instrucciones tienen por objeto facilitar la cumplimentación de la declaración responsable teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en adelante RD 85/2018.

La empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos ⁽¹⁾ presentarán el modelo de [Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos](#).

Para su cumplimentación se tendrá en cuenta lo siguiente:

PRODUCTOS COSMÉTICOS. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN

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

☐ INICIO DE LA ACTIVIDAD (art. 18.1 RD 85/2018)

Se señalará esta opción cuando se presente por primera vez una declaración responsable.

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 haber dispuesto de ella).

☐ MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS⁽²⁾ (art. 18.2 RD 85/2018)

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/n de forma efectiva la/s modificación/es declarada/s.

☐ COMUNICACIÓN⁽²⁾ -modificación sin tasa (art. 20.6 RD 85/2018)

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

Motivos de la comunicación: se especificará al menos uno de los motivos indicados en la relación siguiente:

- 1 Cambio del titular de la actividad
- 2 Cambio de domicilio/sede social
- 3 Cambio de denominación de la vía pública
- 4 Modificación de datos de la persona que firma la declaración
- 5 Modificación de los datos a efectos de notificación
- 6 Cambio de persona cualificada de contacto
- 7 Modificación de las categorías de productos fabricados
- 8 Cese de actividad en alguna de las plantas
- 9 Cese de fabricación de alguna de las formas cosméticas
- 10 Subcontratación de una actividad que realizaba en su propia planta
- 11 Subsanción de datos
- 12 Corrección de datos

Fecha de comunicación: fecha en la que se produce de forma efectiva el cambio declarado.

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 (art. 5 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en adelante Ley 39/2015).

Las personas jurídicas están obligadas a relacionarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos (art. 14 Ley 39/2015). Deberán por tanto consignar un correo electrónico para la notificación a la empresa.

Las personas físicas, en caso de querer ser notificadas electrónicamente, consignarán una dirección de correo electrónico en este espacio.

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 (art. 19.1.b Real Decreto 85/2018).

De forma obligatoria deberán consignarse el nombre y apellidos y declarar que esa persona posee la cualificación adecuada en virtud de su formación y experiencia en el ámbito de los productos cosméticos y de acuerdo a sus responsabilidades.

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).

En el caso de declaraciones de Fabricación e Importación, las actividades seleccionables serán las siguientes:

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Importación
- Almacenaje
- Control

Entre las **Actividades Propias**, se debe seleccionar, **obligatoriamente**, la actividad de IMPORTACIÓN y una de las siguientes:

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado

Entre las **Actividades Subcontratadas**, no puede seleccionarse la actividad de importación.

Las actividades de almacenaje y control deberán ser seleccionadas **obligatoriamente** como actividades propias, subcontratadas o ambas.

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 las actividades subcontratadas, no es necesario precisar la identidad de la empresa subcontratada ni los datos de la misma.

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 (art 19.2 RD 85/2018).

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 debidamente firmada (art. 20.2 RD 85/2018).

NOTAS ACLARATORIAS -----

- (1) Si una empresa fabricante e importadora cesa alguna de las dos actividades deberá presentar una declaración individual de la actividad que mantiene (apartado 1 ó 2 de las instrucciones).
- (2) Tanto en el caso de modificación sustancial como en el de comunicación se presentará una nueva declaración responsable cumplimentada en su totalidad, de manera que quede reflejada la situación actual de la empresa.

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 de algún/os producto/s cosmético/s con otra empresa que ha presentado su propia declaración responsable, no será necesaria la presentación de una nueva declaración responsable.