



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

JORNADA INFORMATIVA SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS COSMÉTICOS

Fecha de publicación: 10 de julio de 2013

**Corrección de errores de 10 de julio de 2013 (ver nota al final)*

Categoría: COSMÉTICOS, INDUSTRIA, La AEMPS.
Referencia: AEMPS, 12/2013

Coincidiendo con la aplicación en su totalidad, a partir de mañana 11 de julio, del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha organizado esta jornada cuyo objetivo ha sido informar sobre el contenido y la elaboración del expediente de información sobre el producto, incidiendo particularmente en la evaluación de la seguridad.

La jornada celebrada en la sede del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en Madrid, inaugurada por la directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, contó con la participación de expertos de la AEMPS, del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea y de la industria, conocedores de los aspectos legales y técnicos en la materia, así como numerosos asistentes, en particular, personas responsables de la puesta en el mercado de cosméticos y evaluadores de la seguridad de estos productos.

Según lo establecido en el artículo 10 del **[Reglamento \(CE\) Nº 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos](#)**, antes de su introducción en el mercado y con el fin de demostrar que el producto cosmético es seguro, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una **evaluación de la seguridad** sobre la base de la información pertinente, y por que se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético con arreglo al anexo I del Reglamento.

En esta jornada se ha informado de los requisitos exigidos por la normativa a este respecto, abordando también aspectos decisivos en la realización de los informes de seguridad, tales como principios básicos en toxicología



aplicables a los cosméticos, directrices europeas para la evaluación de la seguridad y contenido teórico-práctico del informe sobre la seguridad.

El Reglamento, que viene a transformar de forma significativa la legislación de los cosméticos, supone un mayor compromiso con las garantías de seguridad de los cosméticos y un mayor grado de responsabilidad para los agentes económicos que intervienen en toda la cadena de comercialización de estos productos. Este reglamento también establece las bases para evaluar la causalidad de los efectos adversos con cosméticos y establecer los modelos de notificación lo que se recogerá en el futuro Sistema Español de Cosmetovigilancia.

El Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos entró en vigor **a los 20 días de su publicación** el día 22 de diciembre de 2009, pero será de aplicación en su totalidad a partir del próximo día 11 de julio de 2013.

***Modificación de 10 de julio de 2013: se ha corregido la frase "El Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos entró en vigor a los 20 días de su publicación el día 22 de diciembre de 2009, pero será de aplicación en su totalidad a partir del próximo día 11 de julio de 2013".**