



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN RELACIÓN AL BREXIT

Fecha de publicación: 3 de abril de 2019

Categoría: INDUSTRIA, PRODUCTOS COSMÉTICOS
Referencia: COS, 2/2019

La AEMPS informa sobre los aspectos más relevantes que afectan a los productos cosméticos, en el caso de la salida del Reino Unido de la Unión Europea (brexit) sin acuerdo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mediante este documento informa sobre las cuestiones más relevantes relativas a los productos cosméticos, en el caso de que a partir de la fecha del *brexit* el Reino Unido pase a considerarse un tercer país, sin que se haya llegado a un acuerdo con la Unión Europea (UE27).

Este documento refleja la situación actual en línea con las directrices¹ establecidas por la Comisión Europea y podrá ser actualizado y completado en función de la información disponible.

A partir de la fecha de salida, el Reino Unido se convierte en tercer país, y los productos cosméticos procedentes del Reino Unido serán considerados productos importados, lo que implica importantes repercusiones legales.

Introducción en el mercado de productos cosméticos

Según el Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, la introducción en el mercado de un producto cosmético significa la primera comercialización en el mercado de la Unión.

Los productos cosméticos introducidos en el mercado del Reino Unido antes de la fecha del *brexit*, pero comercializados (ej. vendidos) en el mercado de la UE27 después de la fecha de la salida, se considerarán introducidos en el mercado de la UE27 después del *brexit*.

La introducción en el mercado de UE27 se refiere a cada unidad de producto, y no requiere que se haya realizado su distribución física antes de la fecha del *brexit*, pero sí que la fase de fabricación se haya completado lo que se justificará mediante la documentación adecuada.

¹ Documento de la Unión Europea https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/cosmetic_products_es.pdf



Personas Responsables (PR)

Los fabricantes de Reino Unido deberán designar una PR establecida en la UE27.

Esta designación podrá tener lugar antes de la fecha del *brexit*, pero debe tener efecto a partir de dicha fecha, ya que antes todavía pertenece a la UE28.

En el caso de un fabricante o importador de un país de la UE27 o un fabricante de un tercer país que tenga designada una PR con sede en el Reino Unido, deberá nombrar una nueva PR en la UE27.

El expediente de información del producto cosmético deberá estar disponible en la dirección de la PR en la UE27, adaptado a lo establecido por el Estado Miembro en que radique en lo que a la lengua se refiere.

Distribuidores/importadores

Los distribuidores de la UE27 se convierten en importadores en el caso de que quieran introducir en el mercado de la UE27 productos cosméticos que hayan comprado a un fabricante o importador en el Reino Unido.

Los importadores en la UE27 de cosméticos fabricados en el Reino Unido se convierten en PR o pueden designar por escrito a otra PR establecida en la UE27, que deberá aceptar por escrito.

Esto también es aplicable si el cosmético está fabricado en un tercer país, importado en el Reino Unido y posteriormente importado en la UE27.

Portal de Notificación de los Productos Cosméticos (CPNP)

La nueva PR en la UE27, antes de la introducción en el mercado del producto cosmético, deberá notificarlo al CPNP a partir de la fecha del *brexit*.

La PR con sede en el Reino Unido puede transferir las notificaciones existentes a la futura PR UE27.

La nueva PR UE27 podrá editar la notificación y completarla agregando su propia información. Esta transferencia en el CPNP solo es posible hasta la fecha del *brexit*, ya que después la antigua PR del Reino Unido no tendrá acceso al CPNP.

Etiquetado

En el caso de productos cosméticos introducidos en el mercado de la UE27 antes de la fecha de la salida, no es preciso realizar cambios en el etiquetado. Se entiende que con la información del CPNP será suficiente.



En el caso de los productos cosméticos puestos en el mercado de la UE27 a partir de la fecha del *brexit*:

- La PR de la UE27 deberá figurar en la etiqueta.
- Para los productos cosméticos fabricados en el Reino Unido e importados en el mercado de la UE27, deberá especificarse el país de origen.
- Han de cumplir plenamente las disposiciones de la legislación de la Unión Europea.

RECOMENDACIONES DE LA AEMPS

Las empresas afectadas deberán tener en cuenta las implicaciones del *brexit* con el fin de realizar las acciones correspondientes:

Aquellas empresas con sede en España que hayan sido designadas como PR por empresas con sede en el Reino Unido, deberán actualizar las notificaciones del CPNP cuanto antes y realizar los cambios oportunos en el etiquetado.

Para los productos cosméticos fabricados en el Reino Unido o importados al Reino Unido desde terceros países, introducidos en el mercado de la UE27 antes de la fecha de la salida, se conservará la documentación que indique las fechas de fabricación y comercialización en el mercado de la UE27.

Las empresas hasta ahora distribuidoras, con sede en España, que en adelante vayan a ser importadoras de productos procedentes del Reino Unido, deberán de presentar ante la AEMPS una declaración responsable para la actividad de importación conforme a lo establecido en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.