

# **REGLAMENTO DE COSMÉTICOS**

## **CONTENIDOS GENERALES**

**BARCELONA, 28 FEBRERO 2013**

**M<sup>a</sup> del Carmen Abad Luna**  
**Jefe del Departamento de Productos Sanitarios. AEMPS**

# REGLAMENTO CE N° 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

- Adopción: 30 de noviembre de 2009
- Aplicación: 11 de julio de 2013, salvo excepciones anticipadas:
  - CMR: diciembre 2010
  - Notificación CPNP voluntaria: enero 2012
  - Notificación CPNP nanomateriales: enero 2013



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**Jornada Informativa Reglamento de Cosméticos**

# **REGLAMENTO**

## **Objetivo Primario**

**Simplificación de la legislación**

## **Ventajas**

**Mayor armonización**

**Menor carga administrativa para autoridades**

**Menor incertidumbre para industria**

# REGLAMENTO

## Principios

- Proporcionar seguridad jurídica
- Garantizar nivel elevado de protección de la salud
- Establecer responsabilidades de operadores económicos
- Reducir trámites administrativos: refuerzo mercado interior
- Preservar bienestar de los animales
- Garantizar información de los consumidores
- Permitir adaptación al progreso técnico
- Asegurar vigilancia eficaz del mercado por autoridades
- Reforzar cooperación administrativa

### Proporcionar seguridad jurídica Aplicación homogénea de una regulación única en la UE

- Libre circulación efectiva de cosméticos en la UE
- Interpretación única conceptos y definiciones:
  - manual frontera (concepto de cosmético)
  - procedimiento encuesta autoridades nacionales

### Garantizar nivel elevado de protección de la salud (I) Comercialización exclusiva de productos seguros en la UE Garantías Seguridad del producto

- Presentación sin riesgo de confusión.
- Evaluación de la Seguridad. Cualificación en evaluación de la seguridad.
- Estudios no clínicos de seguridad. Aplicación GLP
- Elaboración del Informe de Seguridad: Directrices UE  
Anexo I: características, evaluación exposición, perfil toxicológico, margen de seguridad, integración información seguridad en uso, conclusión razonada.

### Garantizar nivel elevado de protección de la salud (II) Comercialización exclusiva de productos seguros en la UE Acciones ante aparición efectos no deseados

- Registro y Acciones frente a efectos no deseados.
- Notificación a autoridades de efectos no deseados graves. Directrices UE: formularios.
- Evaluación de la causalidad. Directrices UE
- Registro y transmisión por autoridades de efectos no deseados graves en UE
- Sistemas nacionales de cosmetovigilancia. Implicación de usuarios

### Garantizar nivel elevado de protección de la salud (III) Comercialización exclusiva de productos seguros en la UE Acciones ante sospecha o evidencia de riesgos

- Acciones correctoras en caso de riesgos
- Notificación a autoridades de riesgos.
- Interpretación concepto de riesgo grave. Directrices UE
- Registro y transmisión por autoridades de riesgos graves en UE. Coordinación con RAPEX.
- Adopción de Medidas por autoridades. Cláusula de salvaguardia



### Garantizar nivel elevado de protección de la salud (IV) Comercialización exclusiva de productos seguros en la UE Otras Acciones

- Elaboración de los productos conforme a Buenas Prácticas de Fabricación.
- Inspección por autoridades cumplimiento Buenas Prácticas de fabricación. Interacción con certificación Norma BPF.
- Modificación anexos por razones de seguridad (Comisión UE)

### Establecer responsabilidades de operadores económicos Asunción de obligaciones por operadores

- Persona responsable única en la UE identificada en etiquetado para todo cosmético comercializado (incluso Internet)
- Responsables: Conformidad reglamento, disponibilidad documentación, trazabilidad, acciones efectos adversos, acciones correctoras riesgos, información a autoridades, cooperación con autoridades.
- Distribuidores: Cerciorarse conformidad, etiquetado, lengua y caducidad, resto acciones pertinentes.

### Reducir trámites administrativos: refuerzo mercado interior Ejecución procedimientos comunitarios

- Notificación portal europeo CPNP
- Notificación nanomateriales a Comisión UE
- Utilización sustancias CMR 1A, 1B: decisión UE
- Excepciones ensayos en animales por dudas seguridad ingrediente (petición EEMM, decisión Comisión UE)

### Preservar bienestar de los animales Acciones responsables y autoridades

- Respeto prohibiciones en innovación
- Continuar Desarrollo y validación métodos alternativos
- Informes seguimiento de la evolución métodos alternativos
- Decisión UE sobre ensayos en animales

### Garantizar información de los consumidores Cumplimiento requisitos información

- Datos obligatorios de etiquetado
- Respeto Lenguas nacionales - libre circulación
- Reivindicaciones. Directrices UE. Reivindicaciones especiales: alegaciones salud, orgánico-natural, no experimentado en animales, "free-of"
- Buenas Prácticas estudios eficacia en humanos y estudios percepción consumidores.
- Informe al Parlamento y al Consejo de la Comisión.

### Permitir adaptación al progreso técnico Aplicación procedimiento comunitario

- Participación y negociación agentes interesados y autoridades nacionales y comunitarias.

### Asegurar vigilancia eficaz del mercado por autoridades Asunción obligaciones por autoridades

- Establecimiento de procedimientos en regulación nacional:
  - designación órganos competentes
  - definición procedimientos vigilancia mercado, controles en frontera y controles establecimiento de operadores
  - facultades de inspección y adopción de medidas
  - régimen de infracciones y sanciones
- Acciones frente a incumplimientos
- Información al público e informes periódicos a Comisión UE

### Reforzar cooperación administrativa Asunción compromisos por autoridades

- Revisión de documentación técnica a petición de otro EEMM
- Transmisión información prevista efectos no deseados y riesgos graves
- Comunicación incumplimientos responsables otro EEMM
- Procedimientos de consulta/interpretación
- Intercambio experiencias





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Jornada Informativa Reglamento de Cosméticos

