

REGLAMENTO DE COSMÉTICOS

CONTENIDOS GENERALES

BARCELONA, 28 FEBRERO 2013

M^a 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

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

