



de Productos Cosméticos, adecuando así la normativa reguladora de estos productos al estado actual de los conocimientos científicos y técnicos del sector, a la vez que se daba cumplimiento a la obligación de armonizar la normativa española con la legislación comunitaria sobre la materia, constituida por la Directiva 76/768 y sus posteriores modificaciones.

Posteriormente, el Real Decreto 349/1988 ha sido modificado por el Real Decreto 475/1991, de 15 de abril, que transpone la Directiva 88/667 y, de acuerdo con la habilitación prevista en su disposición adicional primera, por siete Ordenes ministeriales, todas ellas en transposición de Directivas Comunitarias de adaptación al progreso técnico de la Directiva Marco de Productos Cosméticos, 76/768.

En el momento actual, siguiendo las indicaciones del Tribunal de Justicia de la CEE y con el fin de conseguir una adaptación plena al derecho comunitario, se introduce por el presente Real Decreto una modificación en la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos que, suprimiendo trámites superfluos para la comercialización de productos cosméticos en España, mantiene la necesidad de aportar la información necesaria a las autoridades nacionales a efectos de protección de la salud, acogiéndose a la posibilidad que ofrece el artículo 7.3 de la Directiva 76/768.

Para ello, el presente Real Decreto, en cuya tramitación se ha oído a los sectores afectados, suprime lo referente a la «comunicación de la puesta en el mercado de un producto cosmético» manteniendo únicamente la obligación de que el responsable de la puesta en el mercado de todo producto cosmético informe a la Administración sanitaria sobre la denominación del producto, su composición cuantitativa, sus constantes físico-químicas y una descripción de las mismas y un ejemplar del prospecto, el cartón o el envase.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de agosto de 1995,

#### DISPONGO:

##### Artículo único.

La Reglamentación técnico-sanitaria sobre Productos Cosméticos, aprobada por el Real Decreto 349/1988, de 15 de abril, queda modificada en los términos siguientes:

1. El apartado 2 del artículo 2.º queda sustituido por:

«Información: acción por la que se pone en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en adelante D.G.F.P.S., en los términos previstos en este Real Decreto, la información requerida en la presente Reglamentación.»

2. El apartado 4 del artículo 2.º queda sustituido por:

«Responsable de la puesta en el mercado: persona física o entidad jurídica que, ostentando la condición de fabricante, importador o propietario de un producto cosmético, garantiza la adecuación del producto a la Reglamentación técnico-sanitaria.»

3. Se sustituye como rúbrica del capítulo primero del Título III «Comunicación» por «Información».

4. El artículo 6.º queda redactado como sigue:

«1. El responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético deberá proporcionar a la Administración sanitaria, no más tarde del día

en que se haga efectiva la puesta en el mercado, la información siguiente:

- a) Denominación del producto.
- b) Composición cuantitativa. Se relacionarán todos los ingredientes en orden decreciente de concentración, expresados de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación. La composición se presentará en un sobre cerrado para garantizar su confidencialidad.
- c) Constantes físico-químicas que pueden ser relevantes a efectos de tratamiento médico.
- d) Prospectos y, en caso de que no existieran o de que no apareciesen en el mismo, las menciones exigidas en el artículo 14, cartón o envases.

2. La información a que se refiere el apartado anterior se dirigirá al órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma, quien trasladará inmediatamente esta información a la D.G.F.P.S.

En el caso de los productos cosméticos puestos en el mercado desde otro país miembro de la Unión Europea, esta información se dirigirá a la Comunidad Autónoma en que se realice la primera comercialización. En caso de que esta primera comercialización se realice en varias Comunidades Autónomas simultáneamente, la información se dirigirá al órgano competente de cualquiera de ellas. La Comunidad Autónoma que corresponda trasladará inmediatamente esta información a la D.G.F.P.S.

3. Como excepción a lo señalado en el punto anterior, en el caso de productos cosméticos importados desde terceros países, la información se dirigirá directamente a la D.G.F.P.S.

4. Cualquier modificación de la información presentada deberá ser comunicada con arreglo a los apartados 2 y 3 del presente artículo.

5. La D.G.F.P.S. establecerá, en coordinación con los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas, modelos de impresos oficiales para facilitar la presentación de la mencionada información.»

5. El artículo 7.º queda redactado como sigue:

«1. La D.G.F.P.S. podrá autorizar con carácter excepcional el empleo en productos cosméticos de colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas que no estén incluidos en los anexos de esta Reglamentación.

En estos supuestos, deberá presentarse una declaración especial en la que figurará los datos siguientes:

- a) El nombre o la razón social y la dirección o sede social del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético.
- b) Identificación completa y titulación del técnico responsable a que se refiere el artículo 16.
- c) Número de Licencia de funcionamiento de la instalación del responsable de la puesta en el mercado o del fabricante.
- d) Denominación del producto cosmético y la categoría a la que pertenece, de acuerdo con las contempladas en el anexo I o con la clasificación que en su caso se establezca.
- e) Composición cuantitativa, en orden decreciente de las concentraciones, expresadas de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.
- f) Etiquetas, envases y prospectos o, en su defecto, un boceto de los mismos en el que se incluirán los textos que figuran en el producto puesto en el mercado.

g) Contenido neto en el momento del envasado, de acuerdo con los contenidos máximos y los volúmenes señalados, en su caso, por la legislación vigente.

h) Cuando se trate de productos cosméticos no comercializados en la Unión Europea se incluirá, además, la autorización de comercialización o el certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen, pudiéndose recabar cualquier otra información adicional de dicha autoridad.

i) Justificación de su inocuidad con las pruebas necesarias toxicológicas, científico-técnicas y analíticas de acuerdo con la naturaleza y el uso previsto para ese producto, mediante presentación de una memoria.

j) Cumplimiento de un programa de seguimiento que acredite la inocuidad en su uso, por la entidad que los declare, de acuerdo con los requisitos que establezca la D.G.F.P.S.

k) La documentación que justifique una indicación concreta que se identificará según fije la D.G.F.P.S., para diferenciarlos del resto de los productos cosméticos.

2. En el plazo de noventa días la D.G.F.P.S. deberá pronunciarse sobre la declaración especial presentada. Si ésta no permitiese una evaluación sanitaria adecuada del producto, se requerirán al declarante los datos o ensayos necesarios; en este supuesto, se empezará a contar un nuevo plazo de noventa días a partir de la recepción de los datos o ensayos requeridos.

3. La declaración especial surtirá efecto durante un periodo máximo de cinco años, a partir de la fecha del pronunciamiento favorable.

4. Siempre que la D.G.F.P.S. lo considere necesario para la protección de la salud y seguridad de las personas, podrá aplicarse el sistema de declaración especial a cualquier producto cosmético que contenga otras sustancias distintas de las señaladas en el apartado 1.

5. Cualquier declaración especial sobre la que recaiga pronunciamiento favorable se comunicará a la Comisión de la Unión Europea en un plazo de sesenta días.»

6. El artículo 8.º queda sustituido por:

«Las Autoridades sanitarias competentes asegurarán la confidencialidad de las informaciones suministradas.»

7. Se suprime el artículo 10.

8. Se suprime el artículo 12.

9. El artículo 13 queda sustituido por:

«La D.G.F.P.S. mantendrá actualizado un registro en el que figurarán anotadas las informaciones a que se refiere el artículo 6.º y las declaraciones especiales de los productos cosméticos. Tal registro se mantendrá a disposición de las Autoridades sanitarias de las CCAA, y del Instituto Nacional de Toxicología.»

10. En el artículo 15, apartado 1, se añade un segundo párrafo con el siguiente contenido:

«Tampoco podrán hacer referencia a acciones, indicaciones y formas de aplicación no propias de

un cosmético, de acuerdo con la definición del artículo 2.º, ni a las excluidas de la presente Reglamentación por el artículo 3.º»

11. Se suprime el apartado 4 del artículo 15.

12. El apartado 1 del artículo 17 queda redactado como sigue:

«Las empresas fabricantes ubicadas en España y los responsables de la puesta en el mercado de productos cosméticos procedentes de terceros países, deberán contar en España con unas instalaciones autorizadas por la correspondiente Licencia Sanitaria de funcionamiento.»

13. El apartado 2 del artículo 20 queda redactado como sigue:

«2. Cuando una entidad titular de una instalación autorizada cambie su personalidad jurídica, el nombre o su razón social, lo comunicará adjuntando la documentación acreditativa. Asimismo, será comunicado el cese de las actividades, adjuntando una relación de los productos cosméticos que comercialice en ese momento.»

14. Se suprime el número 4 del apartado 3 del artículo 22.

15. El número 7 del apartado 3 del artículo 22 queda sustituido por:

«La puesta en el mercado de productos cosméticos sin haber proporcionado a las Autoridades sanitarias la información a que se refiere el artículo 6.º o sin haber obtenido la autorización a que se refiere el artículo 7.º»

16. El número 8 del apartado 3 del artículo 22 queda sustituido por:

«El falseamiento de la información a que se refieren los artículos 6.º y 7.º de esta Reglamentación.»

#### Disposición adicional primera.

Los productos dentífricos o productos higiénicos similares que por su composición, destino e indicaciones no se puedan incluir dentro del ámbito de la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos, serán objeto de una autorización sanitaria de comercialización. Los procedimientos de solicitud y de resolución de la autorización se realizarán, en lo que proceda, de acuerdo con lo expresado en el artículo 7.º de esta Reglamentación.

#### Disposición adicional segunda.

El presente Real Decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

#### Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca a 4 de agosto de 1995.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,  
MARIA ANGELES AMADOR MILLAN