

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

2693 *Reial decret 85/2018, de 23 de febrer, pel qual es regulen els productes cosmètics.*

En l'àmbit europeu, s'ha considerat necessari procedir a l'elaboració d'un instrument jurídic apropiat en matèria de productes cosmètics que imposi normes clares i detallades que no donin lloc a transposicions divergents per part dels estats membres, i que garanteixin, a més, que els requisits legals s'apliquin al mateix temps a tota la Unió Europea. A aquest efecte, s'ha adoptat el Reglament (CE) núm. 1223/200, del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de novembre de 2009, sobre els productes cosmètics (d'ara endavant, el Reglament sobre productes cosmètics), que és aplicable des de l'11 de juliol de 2013.

Aquest Reglament estableix que els productes cosmètics han de ser segurs en les condicions d'utilització normals, o raonablement previsibles, i han de respectar les normes de composició i etiquetatge previstes. Cada producte ha d'estar relacionat amb una persona responsable a la Unió Europea i s'ha de garantir la traçabilitat de cadascun dels productes cosmètics en la cadena de subministrament. Al seu torn, tant les persones responsables com els distribuïdors han de tenir establertes clarament les seves obligacions, i cada responsable ha de disposar d'un expedient d'informació sobre cada producte cosmètic a disposició de l'autoritat competent, el qual, entre altres informacions, ha d'incloure un informe sobre la seva seguretat.

Igualment, per garantir-ne la seguretat, els productes cosmètics que s'introdueixin al mercat s'han d'elaborar de conformitat amb els principis de bones pràctiques de fabricació, i el seu compliment l'han de supervisar les autoritats nacionals.

El Reglament sobre productes cosmètics preveu, així mateix, l'obligació d'informació dels efectes greus no desitjats a les autoritats nacionals pels responsables dels productes cosmètics i pels distribuïdors, i els mecanismes de transmissió entre autoritats i la mateixa Comissió Europea d'aquestes informacions, així com de les relatives a riscos greus i als casos en què s'invoqui la clàusula de salvaguarda.

Si bé el Reglament sobre productes cosmètics és d'aplicació directa als països de la Unió Europea, és necessari regular en l'àmbit nacional els aspectes que la norma europea deixa als estats membres. Per això, es dicta aquest Reial decret, que precisa qüestions com ara les autoritats competents per a la supervisió del mercat i per a la recepció i transmissió de les notificacions sobre efectes greus no desitjats i riscos greus per a la salut, les facultats d'inspecció i adopció de mesures de protecció de la salut que corresponen a aquestes autoritats, així com els procediments a seguir per fer-ho. Igualment es regulen els procediments encaminats al compliment del principi de cooperació administrativa, tant entre autoritats nacionals com europees, i la Xarxa d'alerta nacional de productes cosmètics, mitjançant la qual es transmet tota la informació que sigui oportuna per a la protecció de la salut. També precisa altres qüestions com les relatives a la llengua a utilitzar en l'etiquetatge i en l'expedient d'informació dels productes cosmètics.

D'altra banda, segons assenyala el considerant (56) del Reglament sobre productes cosmètics, cada Estat membre pot regular, en compliment del dret comunitari, l'establiment d'operadors econòmics en l'àmbit dels productes cosmètics. A més, el Reglament esmentat permet que cada Estat membre reguli la notificació pels professionals de la salut o pels consumidors dels efectes greus no desitjats ocasionats amb productes cosmètics a les autoritats competents nacionals. Per això, aquest Reial decret estableix el règim aplicable a les empreses que duguin a terme activitats de fabricació i importació de productes cosmètics i el Sistema Espanyol de Cosmetovigilància, mitjançant el qual es recull i s'avalua la informació sobre efectes greus no desitjats ocasionats per productes cosmètics.

Pel que fa a les empreses que duguin a terme activitats de fabricació i importació de productes cosmètics, aquest Reial decret regula els requisits i les condicions que han de reunir i el procediment de presentació de la declaració responsable d'activitats davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (d'ara endavant, AEMPS), i desenvolupa l'apartat 3 de la disposició addicional tercera del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol. D'aquesta manera, queda completament configurat aquest règim de control *a posteriori* de les activitats per l'Administració, fet que contribueix a la dinamització de l'activitat econòmica en aquest sector.

Pel que fa al Sistema Espanyol de Cosmetovigilància, es dicten normes per al seu funcionament d'acord amb les funcions que preveu l'article 35.6 de l'Estatut de l'AEMPS, aprovat pel Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'agència estatal «Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris» i se n'aprova l'Estatut.

D'altra banda, el Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatiu a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93, estableix els controls a dur a terme pels estats membres dels productes que s'introdueixen en el mercat comunitari.

En el mateix àmbit, l'Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la inspecció farmacèutica i es regula el Sistema informàtic d'inspecció farmacèutica de Sanitat Exterior, inclou en el seu àmbit d'aplicació els productes cosmètics. En aquest Reial decret s'especifiquen els requisits a aplicar per la Inspecció farmacèutica de les àrees de sanitat i política social de les delegacions i subdelegacions del Govern a les comunitats autònomes en la importació dels productes cosmètics, per tal de garantir el compliment de la regulació pels productes cosmètics que s'introdueixen en el territori europeu a través d'Espanya. Tot això sense perjudici dels controls i procediments que siguin aplicables en relació amb els productes cosmètics, que preveu el Reglament (UE) núm. 608/2013, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de juny de 2013, relatiu a la vigilància per part de les autoritats duaneres del respecte dels drets de propietat intel·lectual i pel qual es deroga el Reglament (CE) núm. 1383/2003, del Consell, i la Directiva 2004/48/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relativa al respecte dels drets de propietat intel·lectual.

En l'àmbit nacional, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, a l'article 40, apartats 5 i 6, atribueix a l'Administració General de l'Estat competències per a la reglamentació, l'autorització, el registre o l'homologació, segons que correspongui, dels medicaments d'ús humà i veterinari i de la resta de productes i articles sanitaris i dels que, atès que afecten l'ésser humà, puguin suposar un risc per a la salut de les persones, així com per reglamentar i autoritzar les activitats dels qui es dediquen a la fabricació i importació dels productes esmentats. I, sobre la base de l'article 40.6 de la Llei esmentada, l'AEMPS ha estat emetent les autoritzacions d'activitats de fabricació i importació de productes cosmètics.

En l'actualitat, el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris estableix, a l'apartat 1 de la disposició addicional tercera, que s'han de determinar reglamentàriament les condicions i els requisits que han de complir els productes sanitaris per a la seva fabricació, importació, recerca clínica, distribució, comercialització, posada en servei, dispensació i utilització, així com els procediments administratius respectius, d'acord amb el que estableix la normativa de la Unió Europea, i l'apartat 2 disposa que el que estableix l'apartat anterior s'ha d'aplicar igualment, en el que escaigui, als productes de cura personal i cosmètics.

Aquesta mateixa disposició addicional, a l'apartat 3, estableix que les activitats de fabricació i importació de cosmètics i productes de cura personal se sotmeten al règim de declaració responsable que regula l'article 69 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Aquesta declaració responsable s'ha de presentar davant l'AEMPS. La presentació de la declaració responsable permet l'inici de les activitats, sense perjudici de la comprovació posterior per l'AEMPS, mitjançant una verificació documental i, si s'escau, inspecció dels elements i les

circumstàncies posats de manifest per l'interessat en la declaració responsable. Així mateix, l'apartat 4 estableix que s'han de meritjar les taxes necessàries per cobrir els costos de comprovació de la declaració responsable i de la inspecció que, si s'escau, sigui necessària. Aquesta nova regulació ha suposat la substitució del règim d'autorització que preveu la Llei 14/1986, de 25 d'abril, pel de declaració responsable, sense que això suposi un canvi en el règim competencial, atès que l'AEMPS manté la funció de recepció i comprovació de la declaració responsable.

D'acord amb la Llei 14/1986, de 25 d'abril, es va aprovar el Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, que va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 76/768/CEE, del Consell, de 27 de juliol, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de productes cosmètics. La seva aplicació i vigència s'han vist afectades per l'entrada en vigor del Reglament sobre productes cosmètics, i del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, per la qual cosa, finalment, es procedeix a la seva derogació mitjançant el present Reial decret, excepte pel que fa als productes de cura personal.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la competència que l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola atribueix a l'Estat en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, excepte el capítol VII, que es dicta a l'empara de la competència exclusiva que aquest mateix article li atribueix en matèria de sanitat exterior.

En l'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha donat audiència als sectors afectats. Així mateix, s'ha sotmès a informe de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, i s'ha obtingut l'informe preceptiu del Consell de Consumidors i Usuaris.

A més, i d'acord amb el que disposen els articles 67.2 i 71 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, aquest Reial decret ha estat objecte d'informe previ del Comitè Consultiu i del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Així mateix, aquest Reial decret ha estat sotmès al procediment d'informació de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius a la societat de la informació, regulat pel Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, als efectes de donar compliment al que disposa la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de setembre de 2015, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de reglamentacions tècniques i de regles relatives als serveis de la societat de la informació.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 23 de febrer de 2018,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular:

a) Les normes complementàries per a l'aplicació del Reglament (CE) núm. 1223/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de novembre de 2009, sobre els productes cosmètics (d'ara endavant, el Reglament sobre productes cosmètics), en concret:

1r Les autoritats competents en matèria de productes cosmètics.

2n La llengua nacional de l'etiquetatge i de l'expedient d'informació dels productes cosmètics, així com les normes en relació amb l'etiquetatge dels productes cosmètics que es presentin sense envàs previ o s'envasin en el lloc de venda.

3r Els procediments per a la comunicació de riscos per a la salut humana i d'efectes greus no desitjats per les persones responsables i els distribuïdors de productes cosmètics.

4t Els procediments de transmissió d'informació sobre riscos per a la salut humana i efectes greus no desitjats entre autoritats competents.

5è Les activitats de control del mercat per a la supervisió del compliment del Reglament sobre productes cosmètics, les facultats d'inspecció i l'adopció de mesures de protecció de la salut per les autoritats i la Xarxa d'alerta nacional de productes cosmètics.

- b) La comunicació d'efectes greus no desitjats pels professionals sanitaris.
- c) El Sistema Espanyol de Cosmetovigilància.
- d) Les activitats de fabricació i importació de productes cosmètics.
- e) El control sanitari en frontera de productes cosmètics.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'apliquen les definicions de l'article 2 del Reglament sobre productes cosmètics.

Article 3. *Àmbit d'aplicació.*

Aquest Reial decret s'aplica als productes cosmètics i a les persones físiques o jurídiques que fabriquin, importin, introdueixin al mercat, comercialitzin, distribueixin, venguin o utilitzin professionalment productes cosmètics.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (d'ara endavant, AEMPS) ha de determinar si un producte és un producte cosmètic tenint en compte totes les seves característiques i d'acord amb les definicions que estableix el Reglament sobre productes cosmètics.

Article 4. *Condicions generals.*

1. Només es poden comercialitzar a Espanya els productes cosmètics que compleixin el que disposen el Reglament sobre productes cosmètics i les disposicions que estableix aquest Reial decret.

2. Les activitats de fabricació i importació de productes cosmètics s'han d'ajustar al que disposa aquest Reial decret.

Article 5. *Autoritats competents.*

1. Als efectes del que estableixen el Reglament sobre productes cosmètics i aquest Reial decret, les autoritats competents espanyoles en matèria de productes cosmètics són:

a) L'AEMPS, que actua en l'exercici de les competències que estableix l'article 7 del seu Estatut, aprovat pel Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'agència estatal «Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris» i se n'aprova l'Estatut, en relació amb els productes cosmètics.

b) La Inspecció farmacèutica de les àrees de sanitat i política social de les delegacions i subdelegacions del Govern a les comunitats autònomes i a les ciutats de Ceuta i Melilla (d'ara endavant, Inspecció farmacèutica), que fa les inspeccions per a la comprovació i verificació de la declaració responsable d'activitats de fabricació o importació, així com les inspeccions sanitàries en frontera sobre productes cosmètics importats.

c) Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències, per a la realització de les inspeccions i els controls necessaris per assegurar que els productes cosmètics compleixen la normativa vigent.

d) Les autoritats sanitàries de l'Administració local, en l'àmbit de les seves competències.

2. Les autoritats de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes s'han d'auxiliar mútuament als efectes d'inspecció i de control del mercat.

3. Als efectes dels apartats 5 i 6 de l'article 13 del Reglament sobre productes cosmètics, relatiu al sistema electrònic de notificació de productes cosmètics, es considera autoritat competent l'AEMPS i centre toxicològic l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses. L'AEMPS ha d'arbitrar les mesures pertinents per facilitar a les comunitats autònomes l'accés a la informació del sistema electrònic relativa als responsables establerts en el territori espanyol.

CAPÍTOL II

Llengua i etiquetatge dels productes cosmètics

Article 6. *Llengua de l'etiquetatge i de l'expedient d'informació.*

1. Ha de figurar en espanyol:

a) La informació de l'etiquetatge que preveuen l'apartat 1, paràgrafs b), c), d) i f), i els apartats 2, 3 i 4 de l'article 19 del Reglament sobre productes cosmètics, en els productes cosmètics que es posin a disposició de l'usuari final a Espanya.

b) La informació que conté l'expedient d'informació sobre el producte cosmètic que es custodiï en el territori espanyol, a què es refereix l'article 11 del Reglament sobre productes cosmètics.

No obstant el que estableix el paràgraf anterior, es pot acceptar documentació científica especialitzada en francès o en anglès. En aquest cas, si hi ha dubtes per avaluar la informació esmentada, se'n pot exigir la presentació en espanyol.

2. La documentació i informació necessàries per avaluar la conformitat dels productes cosmètics que requereixi l'autoritat competent a les persones responsables i els distribuïdors s'han de presentar en espanyol, si bé se'n pot acceptar la presentació en altres llengües fàcilment comprensibles per l'autoritat esmentada.

Article 7. *Etiquetatge dels productes cosmètics que es presentin sense envàs previ o s'envasin en el lloc de venda.*

Els responsables dels productes cosmètics que es presentin sense envàs previ, que s'envasin en el lloc de venda a petició del comprador o que s'envasin prèviament per a la seva venda immediata, que consten a l'article 19.4 del Reglament sobre productes cosmètics, han de disposar d'etiquetes o prospectes que continguin les mencions obligatòries que estableix l'apartat 1 d'aquest mateix article 19. Aquestes etiquetes o prospectes s'han d'adherir als envasos dels productes cosmètics o els han d'acompanyar en el moment del seu lliurament al consumidor, i s'han d'ajustar als requisits de llengua que estableix l'article 6.1.a) d'aquest Reial decret.

CAPÍTOL III

Procediments de comunicació i transmissió de riscos i efectes greus no desitjats

Article 8. *Comunicació i transmissió d'informació en cas de riscos per a la salut humana.*

1. Quan un producte cosmètic comercialitzat a Espanya, o l'expedient d'informació del qual es custodiï a Espanya, presenti un risc per a la salut humana, la persona responsable o el distribuïdor, segons que correspongui, n'ha d'informar immediatament l'AEMPS i ha de donar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades, en aplicació de les obligacions d'actuació, cooperació i informació que preveuen per a la persona responsable o el distribuïdor els articles 5 i 6, respectivament, del Reglament sobre productes cosmètics.

2. Quan un producte cosmètic presenti un risc greu per a la salut humana derivat d'un incompliment d'aquest Reial decret, l'AEMPS ha d'informar la Comissió Europea i les autoritats competents dels altres estats membres de les mesures l'adopció de les quals hagi exigint a la persona responsable sempre que consideri que l'incompliment no es limita al territori espanyol, d'acord amb el que preveu l'article 25 del Reglament sobre productes cosmètics.

3. De la mateixa manera, l'AEMPS ha de comunicar a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels altres estats membres les mesures adoptades i la seva justificació en els casos en què consideri que un producte cosmètic, que compleix els requisits que estableix aquest Reial decret, presenta o pot presentar un risc greu per a la salut o tingui dubtes raonables en aquest sentit, d'acord amb el que preveu l'article 27 del Reglament sobre productes cosmètics.

4. Per al compliment del que estipulen els apartats 2 i 3, l'AEMPS ha d'utilitzar el sistema europeu d'intercanvi ràpid d'informació (RAPEX) al qual s'al·ludeix a l'article 19 del Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes, per a la qual cosa l'AEMPS ha de traslladar la informació corresponent a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, que l'ha de transmetre immediatament pel sistema esmentat.

Al seu torn, l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició ha de traslladar immediatament a l'AEMPS les informacions que rebí a través d'aquest sistema europeu d'intercanvi ràpid d'informació, relatives a les mesures adoptades en casos de riscos greus o a sospites de riscos greus relacionades amb productes cosmètics.

Article 9. Comunicació d'efectes greus no desitjats per les persones responsables i els distribuïdors.

1. En els supòsits d'efectes greus no desitjats que tinguin lloc en el territori espanyol, la persona responsable i els distribuïdors, d'acord amb el que preveu l'article 23 del Reglament sobre productes cosmètics, han de notificar immediatament a l'AEMPS:

- a) Tots els efectes greus no desitjats que conegui o que pugui conèixer raonablement,
- b) El nom del producte cosmètic en qüestió, que en permeti la identificació específica, i
- c) Si s'escau, les mesures correctores que hagi adoptat.

2. La informació sobre efectes greus no desitjats s'ha de comunicar a l'AEMPS mitjançant els formularis que a aquest efecte ha de posar a disposició a la seva pàgina web, preferentment per mitjans electrònics.

3. Les comunicacions entre l'AEMPS i les persones responsables o els distribuïdors que siguin espanyols o que estiguin establerts a Espanya s'han de fer en espanyol.

Article 10. Comunicació d'efectes greus no desitjats pels professionals sanitaris.

1. Els metges, farmacèutics, odontòlegs, infermers i la resta de professionals sanitaris han de notificar immediatament a l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma on estiguin establerts els efectes greus no desitjats dels quals tinguin coneixement i que puguin haver estat causats per productes cosmètics. La comunitat autònoma ho ha de traslladar immediatament a l'AEMPS.

2. En el cas de professionals sanitaris que actuïn com a distribuïdors de productes cosmètics s'ha d'aplicar el que disposa l'article 9.

3. Les comunicacions entre l'AEMPS i els professionals sanitaris s'han de fer en espanyol.

Article 11. Transmissió d'informació sobre efectes greus no desitjats.

1. L'AEMPS ha de transmetre immediatament la informació a què es refereix l'article 9.1.a) a les autoritats competents dels altres estats membres i, a més, a la persona responsable en cas que la notificació provingui dels distribuïdors.

2. Al seu torn, quan l'AEMPS rebí notificacions d'efectes greus no desitjats ocorreguts en el territori espanyol dels usuaris finals o dels professionals sanitaris, ha de transmetre immediatament la informació sobre el producte cosmètic en qüestió a les autoritats competents dels altres estats membres i a la persona responsable.

CAPÍTOL IV

Control del mercat, adopció de mesures de protecció de la salut i Xarxa d'alerta

Article 12. Activitats de control del mercat.

1. Les autoritats competents que esmenta l'article 5 d'aquest Reial decret, en l'àmbit de les seves competències respectives, han de supervisar el compliment del Reglament sobre productes cosmètics, d'acord amb el que estableix l'article 22, així com el compliment d'aquest Reial decret, mitjançant controls i inspeccions dels productes cosmètics comercialitzats i de les activitats dels operadors econòmics.

Igualment, han de supervisar el compliment dels principis de bones pràctiques de fabricació.

2. Als efectes que indica l'apartat anterior, l'AEMPS i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, a través del Comitè Tècnic d'Inspecció, han d'establir programes d'inspecció i control de productes cosmètics.

3. Les despeses que es puguin derivar de la comprovació de la no-conformitat d'un producte són a compte de les persones responsables. Així mateix, les persones responsables han de facilitar les mostres necessàries per efectuar aquesta comprovació.

4. D'acord amb el que preveu l'article 24 del Reglament sobre productes cosmètics, en cas que hi hagi dubtes seriosos quant a la seguretat d'una substància continguda en productes cosmètics comercialitzats a Espanya, les autoritats competents que esmenta l'article 5 d'aquest Reial decret, mitjançant una sol·licitud justificada, poden demanar a la persona responsable que presenti una llista de tots els productes cosmètics dels quals sigui responsable i que la continguin. La llista ha d'indicar la concentració de la substància en els productes cosmètics.

Article 13. Adopció de mesures de protecció de la salut.

1. Les autoritats competents que esmenta l'article 5, en l'àmbit de les seves competències respectives, han d'adoptar les mesures oportunes de protecció de la salut d'acord amb el que preveu aquest Reial decret i de conformitat amb el capítol VII del títol IV de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

2. En cas que hi hagi o se sospiti raonablement l'existència d'un risc greu per a la salut, les autoritats competents poden adoptar les mesures cautelars que preveu l'article 109 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, com ara limitació, prohibició o subjecció a condicions especials de la fabricació, la importació, la comercialització, l'exportació, la distribució o la utilització dels productes cosmètics, així com la posada en quarantena, la retirada del mercat i la recuperació dels productes cosmètics esmentats. Aquestes mesures també es poden adoptar en cas que la persona responsable o el distribuïdor no adopti totes les mesures oportunes.

3. En cas d'incompliment per part de la persona responsable d'algun dels aspectes que reflecteixen l'article 25 del Reglament sobre productes cosmètics o aquest Reial decret, les autoritats competents han d'exigir a la persona responsable que adopti les mesures oportunes, com ara accions correctores per fer conforme el producte, la seva retirada del mercat o la seva recuperació, dins d'un termini expressament esmentat i adequat a la naturalesa del risc.

4. Les autoritats competents han d'exigir als distribuïdors que adoptin les mesures oportunes, com ara accions correctores per fer conforme el producte, la seva retirada del mercat o la seva recuperació, dins d'un termini expressament esmentat i adequat a la naturalesa del risc, quan es produeixi un incompliment de les obligacions que estableix l'article 6 del Reglament sobre productes cosmètics o aquest Reial decret.

5. Sense perjudici de les competències de l'AEMPS per determinar la impossibilitat de continuar amb l'exercici de les activitats de fabricació i importació, que preveuen els articles 21, 22 i 23, les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes estan facultades per ordenar el cessament o la suspensió de l'activitat en cas de detectar, mitjançant una inspecció, que les activitats esmentades s'estan portant a terme sense haver presentat la declaració responsable o sense complir els requisits que assenyala l'article 17.

6. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i les autoritats sanitàries locals han de comunicar a l'AEMPS les mesures que hagin ordenat o que hagin adoptat, així com les raons que les hagin motivat. L'AEMPS ha de traslladar aquesta informació a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels altres estats membres en els casos que sigui procedent d'acord amb el que preveu el Reglament sobre productes cosmètics, i seguint els procediments de transmissió que estableix l'article 8.

Igualment, l'AEMPS ha de comunicar les mesures que hagi ordenat o que hagi adoptat a l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma on radiqui l'empresa a la qual s'ha adreçat la mesura. En cas que la mesura respongui a riscos per a la salut humana o efectes greus no desitjats, l'AEMPS ha de comunicar les mesures ordenades o adoptades a totes les comunitats autònomes, mitjançant la Xarxa d'alerta nacional que preveu l'article 14.

Article 14. *Xarxa d'alerta nacional de productes cosmètics.*

1. L'AEMPS i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han d'establir un sistema d'informació en xarxa per a l'intercanvi d'informació en matèria de seguretat de productes cosmètics.

2. A través d'aquest sistema s'ha d'intercanviar la informació sobre les mesures que s'ordenin o que s'adoptin en casos de riscos per a la salut humana o efectes greus no desitjats produïts per productes cosmètics, així com les recomanacions, advertències o qualsevol altra informació que sigui oportuna per a la protecció de la salut i l'ús segur dels productes cosmètics.

3. L'AEMPS ha d'actuar com a òrgan coordinador d'aquesta Xarxa, i ha de transmetre a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses la informació pertinent.

4. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de fer difusió de la informació en el seu àmbit territorial en la forma que més escaigui per a la satisfacció dels objectius de protecció exposats.

5. L'AEMPS ha de donar coneixement de la informació als col·lectius professionals i les entitats que puguin resultar afectades, així com al públic en general, segons que correspongui, en els casos en què sigui apropiat.

Article 15. *Certificats de conformitat de bones pràctiques de fabricació.*

1. D'acord amb el que expressa l'article 22 del Reglament sobre productes cosmètics, correspon a l'AEMPS i a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències respectives, supervisar el compliment dels principis de bones pràctiques de fabricació que exigeix l'article 8 del Reglament sobre productes cosmètics.

2. Comprovada la conformitat amb el compliment dels principis de bones pràctiques de fabricació, les autoritats actuants poden expedir un certificat de compliment dels principis esmentats a petició dels interessats. En el certificat s'ha d'incloure el termini de validesa, que no ha de ser superior a tres anys, i la situació de les plantes en què es porta a terme l'activitat en la data de la inspecció.

3. Les actuacions inspectores de comprovació de la declaració responsable efectuades per la Inspecció farmacèutica o per la mateixa AEMPS poden servir per verificar el compliment dels principis de bones pràctiques de fabricació.

4. L'AEMPS i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes s'han d'informar mútuament dels certificats de bones pràctiques de fabricació emesos.

5. Les autoritats de l'Administració General de l'Estat i les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes s'han d'auxiliar mútuament als efectes d'aquestes inspeccions.

CAPÍTOL V

Sistema Espanyol de Cosmetovigilància

Article 16. *Sistema Espanyol de Cosmetovigilància.*

1. La cosmetovigilància és l'activitat destinada a la recollida, l'avaluació i el seguiment de la informació sobre els efectes no desitjats observats com a conseqüència de l'ús normal o raonablement previsible dels productes cosmètics.

2. El Sistema Espanyol de Cosmetovigilància és una estructura que coordina l'AEMPS i que integra les activitats efectuades per la mateixa AEMPS, per les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i pels professionals sanitaris en la notificació, la recollida, l'avaluació i el seguiment dels efectes no desitjats produïts per productes cosmètics, així com en l'adopció de mesures i la difusió d'informació relacionades amb els efectes esmentats. També participen en aquest Sistema els consumidors i els professionals que utilitzen o apliquen productes cosmètics.

3. Són funcions de l'AEMPS:

- a) Ordenar, coordinar i mantenir el Sistema.
- b) Rebre i registrar les notificacions d'efectes no desitjats ocorreguts a Espanya procedents de persones responsables, distribuïdors, professionals sanitaris o usuaris finals de productes cosmètics, sense perjudici de les funcions de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes.
- c) Rebre i registrar les informacions sobre efectes no desitjats procedents de les autoritats sanitàries d'altres estats membres.
- d) Avaluar la informació rebuda i fer o promoure els estudis complementaris que puguin ser necessaris.
- e) Comunicar a la persona responsable d'un producte cosmètic l'ocurrència d'un efecte no desitjat relacionat amb aquest producte que hagi notificat un distribuïdor, un professional sanitari o un usuari final.
- f) Establir i adoptar les mesures oportunes amb la finalitat d'evitar la repetició d'efectes no desitjats o reduir-ne les conseqüències.
- g) Transmetre les mesures adoptades a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses a través de la Xarxa d'alerta nacional que estableix l'article 14 i donar-ne coneixement als col·lectius professionals, les entitats afectades i el públic en general, segons que correspongui, en els casos en què sigui apropiat.
- h) Actuar com a centre de referència del Sistema i fer les transmissions d'informació que corresponguin a altres estats membres, d'acord amb el que estipula l'article 8.
- i) Qualsevol altra funció que pugui ser necessària en l'àmbit de la cosmetovigilància i que hagi d'exercir l'AEMPS.

4. Són funcions de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes:

- a) Recollir i traslladar a l'AEMPS qualsevol notificació d'efectes no desitjats procedent de persones responsables, distribuïdors, professionals sanitaris o usuaris finals de productes cosmètics.
- b) Col·laborar amb l'AEMPS en l'obtenció de la informació necessària per a l'avaluació dels efectes no desitjats.
- c) Cooperar amb l'AEMPS en la difusió de la informació que sigui oportuna als efectes d'evitar la repetició d'efectes no desitjats o de reduir-ne les conseqüències.
- d) Col·laborar amb l'AEMPS en el seguiment de les accions correctores, així com en els programes o estudis complementaris de seguretat que s'hagin determinat en el marc de les actuacions del Sistema.
- e) Qualsevol altra funció que pugui ser necessària en l'àmbit de la cosmetovigilància i que hagin d'exercir les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes.

5. Són funcions dels professionals sanitaris:
 - a) Notificar els efectes no desitjats dels quals tinguin coneixement i que puguin haver estat causats per productes cosmètics.
 - b) Conservar la documentació clínica relacionada amb aquests efectes no desitjats durant el temps pertinent o necessari per a la finalitat per a la qual s'han sol·licitat.
 - c) Cooperar amb el Sistema Espanyol de Cosmetovigilància, i proporcionar la informació que aquest li sol·liciti.
 - d) Col·laborar amb les persones responsables o els distribuïdors del producte cosmètic afectat i aportar la informació que es necessiti per a l'avaluació oportuna de l'efecte no desitjat i la notificació posterior.
 - e) Col·laborar amb l'AEMPS en l'avaluació de l'efecte no desitjat o en la realització d'estudis complementaris, quan es necessiti.
6. Els consumidors i els professionals que utilitzen o apliquen productes cosmètics poden notificar els efectes no desitjats, bé posant-los en coneixement dels professionals sanitaris, bé directament a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes o a l'AEMPS, qui ha de disposar d'un formulari per a això a la seva pàgina web.
7. El Sistema Espanyol de Cosmetovigilància comprèn, igualment, les activitats d'avaluació, adopció de mesures i transmissió d'informació que siguin necessàries en la gestió dels riscos produïts amb productes cosmètics.
8. L'AEMPS ha de garantir, en el seu àmbit de competències, els mitjans necessaris per portar a terme la cosmetovigilància i la gestió de riscos.

CAPÍTOL VI

Activitats de fabricació i importació de productes cosmètics

Article 17. Requisits per dur a terme activitats de fabricació i importació.

Les persones físiques o jurídiques que portin a terme activitats de fabricació i/o importació de productes cosmètics han de complir els requisits aplicables que especifica l'annex d'aquest Reial decret, sense perjudici de la subcontractació de part d'aquestes activitats amb tercers.

Article 18. Declaració responsable d'activitats de fabricació i importació de productes cosmètics.

1. De conformitat amb el que estableix la disposició addicional tercera del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, les persones físiques o jurídiques que duguin a terme materialment la fabricació, el condicionament, l'envasament o l'etiquetatge de productes cosmètics en el territori nacional, així com els importadors de productes cosmètics procedents de tercers països, han de presentar davant l'AEMPS, abans de l'inici de l'activitat, una declaració responsable en els termes que preveu l'article 69 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, amb les manifestacions que indica l'article 19.2.

La presentació de la declaració responsable habilita per exercir l'activitat en les instal·lacions i plantes que s'hi inclouen i té plena eficàcia en tot el territori nacional.

2. La declaració responsable també s'ha de presentar en cas de modificació substancial de l'activitat, i s'entén per tal:

- a) Trasllat d'instal·lacions on es porta a terme l'activitat.
- b) Inclusió de noves plantes, o ampliació de les instal·lacions on es porta a terme l'activitat.
- c) Fabricació de noves formes cosmètiques.

3. No s'exigeix declaració responsable a:

- a) Els distribuïdors de productes cosmètics ja introduïts en el mercat de la Unió Europea que facin la traducció de l'etiquetatge o el modifiquin per consignar-se com a persona responsable en l'etiquetatge esmentat.
- b) Les empreses o instal·lacions subcontractades per efectuar l'emmagatzematge o el control dels fabricants i importadors.
- c) Les oficines de farmàcia que elaborin productes cosmètics exclusivament per a la seva venda en la mateixa oficina.
- d) Els establiments que fraccionin per a la venda al públic productes cosmètics a granel destinats pel fabricant al fraccionament esmentat, com ara colònies i sabons sòlids.

Article 19. *Contingut de la declaració responsable.*

1. En la declaració responsable, hi han de figurar les dades següents:

- a) Dades del titular de l'activitat: nom o raó social i domicili o seu social, NIF o NIE i lloc als efectes de notificacions; i, en cas que la declaració la signi el seu representant legal, les dades d'aquest.
- b) Dades d'una persona qualificada de contacte: nom i qualificació.
- c) Activitats a les quals es refereix la declaració responsable, tant si les efectua materialment el titular com si les porten a terme empreses subcontractades: fabricació del granel, condicionament (envasament i etiquetatge), control, emmagatzematge i importació.
- d) Dades de les instal·lacions o plantes on s'han de dur a terme les activitats efectuades materialment pel titular de la declaració responsable: nom, adreça i NIF.
- e) Categories i formes cosmètiques objecte de les activitats, només en el cas de l'activitat de fabricació.
- f) Data prevista de l'inici de les activitats objecte de la declaració.

2. El titular de l'activitat ha de manifestar en la declaració responsable:

- a) Que compleix els requisits i les obligacions inherents a l'exercici de l'activitat de fabricació i importació que recull l'annex d'aquest Reial decret que li siguin aplicables.
- b) Que disposa de la documentació que així ho acredita.
- c) Que es compromet a complir els requisits referits en el paràgraf a) d'aquest apartat durant tot l'exercici de l'activitat.

3. Amb la finalitat de facilitar la presentació de la declaració responsable, l'AEMPS ha de publicar a la seva pàgina web models normalitzats a aquest efecte. No obstant això, l'AEMPS ha d'admetre declaracions responsables presentades en un model diferent del facilitat, sempre que reuneixin els requisits de contingut que preveuen els apartats 1 i 2 i s'acompanyin del justificant del fet d'haver abonat la taxa corresponent.

Article 20. *Presentació i efectes de la declaració responsable.*

1. La declaració responsable, que ha d'estar signada pel titular de l'activitat o el seu representant legal, s'ha de presentar preferentment per via electrònica a través de la seu electrònica de l'AEMPS o, si no, en el seu registre general o en qualsevol dels altres llocs que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre. No obstant això, les persones jurídiques l'han de presentar en tot cas per mitjans electrònics, d'acord amb l'article 14.2 de l'esmentada Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Aquesta declaració, en què han de figurar totes les dades que exigeixen els apartats 1 i 2 de l'article 19, s'ha d'acompanyar del document acreditatiu del pagament de la taxa corresponent.

2. No es consideren presentades les declaracions responsables que no estiguin signades pel titular o el seu representant legal o que, de conformitat amb el que estableix l'article 125.2 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i

productes sanitaris, no estiguin acompanyades del document acreditatiu del pagament de la taxa.

3. Les persones físiques i jurídiques que hagin presentat la declaració responsable poden iniciar les activitats de fabricació i/o d'importació de productes cosmètics des de la data de la seva presentació, sense perjudici de les facultats de comprovació i verificació per l'AEMPS de conformitat amb els articles següents.

4. En cas que una empresa hagi de dur a terme activitats de fabricació i importació ha de presentar una sola declaració responsable en la qual faci constar les dues activitats.

5. La modificació substancial de l'activitat, segons el que disposa l'article 18.2, dóna lloc a la presentació d'una nova declaració responsable que contingui la informació que preveuen els apartats 1 i 2 de l'article 19.

6. Qualsevol altra modificació de les dades declarades, així com el cessament de les activitats de fabricació i importació, l'ha de comunicar a l'AEMPS el titular o el seu representant legal, pels mateixos mitjans a què es refereix l'apartat 1.

Article 21. *Comprovació documental de la declaració responsable.*

1. Quan en la declaració responsable no figurin totes les dades que exigeixen els apartats 1 i 2 de l'article 19, es concedeix un termini de deu dies per a la seva aportació.

La no-aportació de les dades sol·licitades en el termini esmentat motiva que l'AEMPS dicti una resolució en què determini la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat corresponent.

2. A la vista de les dades consignades en la declaració responsable, l'AEMPS, en qualsevol moment posterior a la seva presentació, pot requerir l'interessat perquè en un termini de quinze dies aportï la documentació acreditativa dels aspectes declarats, als efectes de la seva comprovació.

La no-aportació dels documents requerits motiva que l'AEMPS dicti una resolució en què determini la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat corresponent.

3. La inexactitud, la falsedat o l'omissió de caràcter essencial en qualsevol de les dades, les manifestacions o els documents que s'hagin adjuntat o incorporat a la declaració responsable comporta la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat corresponent, així com, si s'escau, la prohibició de presentar una nova declaració responsable amb el mateix objecte durant un període de temps determinat, que s'ha de fixar sobre la base dels aspectes que requereixin una esmena, segons les circumstàncies que concorrin en cada cas.

En cap cas no es pot declarar la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat corresponent ni prohibir la presentació temporal de noves declaracions responsables, si no hi ha la tramitació prèvia per l'AEMPS d'un procediment en què es doni audiència als interessats per un termini de deu dies, i ha de quedar constància en l'expedient de totes les actuacions practicades.

Correspon a la persona titular de la Direcció de l'AEMPS dictar la resolució motivada que posi fi a al procediment esmentat.

Article 22. *Actuacions inspectores de comprovació de la declaració responsable.*

1. Efectuada la comprovació documental, l'AEMPS pot iniciar una actuació inspectora en els casos següents:

a) Quan disposi d'informació que posi en dubte els aspectes que recull la declaració responsable.

b) En aplicació del principi de gestió de riscos, sobre la base de criteris tècnics i de seguretat dels productes.

2. En els casos que preveu l'apartat anterior, l'AEMPS ha de notificar a l'interessat la iniciació de l'actuació inspectora perquè procedeixi a l'abonament de la taxa corresponent, i ha d'enviar el justificant a l'AEMPS en el termini de deu dies a comptar de la notificació.

La falta d'abonament de la taxa per l'import que correspongui o la falta de presentació del justificant que ho acrediti en el termini indicat motiva que l'AEMPS dicti una resolució en què determini la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat corresponent.

3. Una vegada abonada la taxa, l'AEMPS ha de sol·licitar a la Inspecció farmacèutica la inspecció de les instal·lacions per completar la comprovació de la declaració responsable. Els serveis d'Inspecció farmacèutica han d'emetre l'informe corresponent i ho han de comunicar sense dilació a l'AEMPS.

4. L'incompliment dels requisits exigits per a l'exercici de l'activitat corresponent comporta la impossibilitat de continuar amb el seu exercici, així com, si s'escau, la prohibició de presentar una nova declaració responsable amb el mateix objecte durant un període de temps determinat, que s'ha de fixar sobre la base dels aspectes que requereixin una esmena, segons les circumstàncies que concorrin en cada cas.

En cap cas no es pot declarar la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat corresponent ni prohibir la presentació temporal de noves declaracions responsables si no hi ha la tramitació prèvia per l'AEMPS d'un procediment en què es doni audiència als interessats per un termini de deu dies, i ha de quedar constància en l'expedient de totes les actuacions practicades.

Correspon a la persona titular de la Direcció de l'AEMPS dictar la resolució motivada que posi fi a al procediment esmentat.

5. Les actuacions inspectores que preveu aquest article les pot dur a terme la mateixa AEMPS, de manera excepcional, per raons d'urgència o quan la naturalesa de les activitats així ho aconselli.

Article 23. *Incompliment sobrevingut de la declaració responsable.*

Sense perjudici dels procediments de comprovació i inspecció esmentats, l'incompliment sobrevingut en qualsevol moment de les manifestacions efectuades en la declaració responsable que preveu l'article 19.2 comporta la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat corresponent, així com, si s'escau, la prohibició de presentar una nova declaració responsable amb el mateix objecte durant un període de temps determinat, que s'ha de fixar per raó dels aspectes que requereixin una esmena, segons les circumstàncies que concorrin en cada cas.

En cap cas no es pot declarar la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat corresponent ni prohibir la presentació temporal de noves declaracions responsables si no hi ha la tramitació prèvia per l'AEMPS de procediment en què es doni audiència als interessats per un termini de deu dies, i ha de quedar constància en l'expedient de totes les actuacions practicades.

Correspon a la persona titular de la Direcció de l'AEMPS dictar la resolució motivada que posi fi al procediment esmentat.

Article 24. *Informació a les comunitats autònomes.*

L'AEMPS ha de mantenir informades les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, a través del registre que assenyala l'article 25, de les declaracions responsables presentades, així com de les comunicacions rebudes relatives a modificacions o cessaments d'activitat i de les resolucions que s'adoptin.

Article 25. *Registre d'empreses fabricants i importadores de productes cosmètics.*

1. L'AEMPS ha de disposar d'un registre d'àmbit estatal d'empreses fabricants i importadores de productes cosmètics, el qual s'ha de mantenir actualitzat permanentment. En el registre s'han d'inscriure les declaracions responsables presentades, així com les comunicacions rebudes relatives a modificacions o cessaments d'activitat i les resolucions que s'adoptin.

2. L'AEMPS ha de facilitar l'accés al registre a les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes.

Article 26. *Oficines de farmàcia que elaborin productes cosmètics exclusivament per a la seva venda a la mateixa oficina.*

1. De conformitat amb el que disposa l'article 18.3.c), a les oficines de farmàcia que elaborin productes cosmètics exclusivament per a la seva venda a la mateixa oficina, no se'ls ha d'exigir cap declaració responsable als efectes de l'exercici d'aquesta activitat, encara que han de complir els requisits que assenyalava l'annex d'aquest Reial decret relatiu a la fabricació.

2. Els productes cosmètics fabricats en aquests establiments han de complir les disposicions del Reglament sobre productes cosmètics i d'aquest Reial decret.

3. Els titulars de les oficines de farmàcia tenen la consideració de persones responsables i han d'assumir totes les obligacions que corresponen a les persones responsables en el Reglament sobre productes cosmètics i en aquest Reial decret, entre aquestes les relatives a la comunicació d'efectes greus no desitjats i de riscos per a la salut humana. No obstant això, de conformitat amb el que preveu el Reglament esmentat, pot designar com a persona responsable una persona establerta a la Unió Europea, que ho ha d'acceptar per escrit.

4. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de supervisar el compliment dels requisits i les obligacions que estableix aquest article.

Article 27. *Establiments fraccionadors.*

1. Els establiments que fraccionin per a la venda al públic productes cosmètics a granel destinats pel fabricant al fraccionament esmenat, com ara colònies i sabons sòlids, han de fer el fraccionament d'acord amb les instruccions i precaucions indicades pel fabricant.

2. Aquests establiments tenen la consideració de fabricants o de distribuïdors, segons el cas, i han d'assumir totes les obligacions que, com a tals, els corresponen en el Reglament sobre productes cosmètics i en aquest Reial decret, i queden sotmesos a la supervisió de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes.

CAPÍTOL VII

Control sanitari en frontera de productes cosmètics

Article 28. *Importació de productes cosmètics.*

1. En la importació de productes cosmètics de tercers països s'han d'aplicar els controls i procediments que preveu l'Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la inspecció farmacèutica i es regula el Sistema informàtic d'inspecció farmacèutica de Sanitat Exterior.

2. Quan s'apliquin els controls esmentats, la Inspecció farmacèutica ha de verificar que es compleixen els requisits següents:

a) L'empresa importadora dels productes cosmètics ha presentat a l'AEMPS la declaració responsable d'activitats d'importació o disposa d'una autorització d'activitats en vigor i no està afectada per una limitació o condició de la seva activitat mitjançant una resolució ferma.

b) Els productes cosmètics disposen d'una persona responsable establerta a la Unió Europea.

c) Les característiques i condicions de conservació i transport dels productes cosmètics no puguin donar lloc a riscos per a la salut.

d) En el cas de granel i intermedis de productes cosmètics i de les primeres matèries vegetals per a la seva fabricació s'ha de comprovar que aquests estan destinats a una empresa que hagi presentat a l'AEMPS la declaració responsable d'activitat de fabricació o que disposa d'una autorització d'activitats en vigor.

3. Quan no es compleixin les condicions que esmenta l'apartat 2 s'ha de procedir al rebuig de la mercaderia.

També s'ha de procedir al rebuig de la mercaderia quan el producte hagi estat objecte de mesures de restricció per les autoritats competents, quan es tracti d'un producte falsificat o quan presenti un risc per a la salut.

4. La Inspecció farmacèutica ha d'informar l'AEMPS de les operacions d'importació rebutjades.

5. L'AEMPS ha d'establir les instruccions necessàries per a la realització dels controls assenyalats.

6. L'AEMPS pot permetre, per motius justificats, sempre que no es posi en risc la salut de les persones, importacions de productes cosmètics en què no es reuneixin les condicions que indiquen els apartats anteriors.

Disposició addicional primera. *Ciutats de Ceuta i Melilla.*

Les referències fetes a les comunitats autònomes s'entenen fetes també a les ciutats de Ceuta i Melilla, amb l'abast previst en els seus respectius estatuts d'autonomia i reials decrets de traspàs de funcions i serveis.

Disposició addicional segona. *Protecció de dades de caràcter personal.*

D'acord amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i amb la seva normativa de desplegament, es garanteix la confidencialitat i la protecció de les dades de caràcter personal obtingudes en aplicació d'aquest Reial decret i subjectes a tractament informàtic en virtut d'aquest.

En la informació incorporada o intercanviada en virtut dels articles 8, 9 i 10 s'ha de seguir el principi de dissociació o codificació de les dades amb la finalitat de preservar la privacitat i els drets de les persones a les quals la informació es refereix. Es pot fer una excepció d'aquest principi quan concorri la necessitat d'identificar les persones esmentades per raons imperatives de protecció de la salut.

Disposició addicional tercera. *No-increment de la despesa pública.*

Les disposicions que inclou aquest Reial decret s'han d'atendre amb les dotacions pressupostàries ordinàries i no poden suposar un increment de dotacions ni de retribucions ni d'altres despeses de personal al servei de l'Administració General de l'Estat.

Disposició transitòria única. *Canvi del règim d'autorització al règim de declaració responsable en les activitats de fabricació i importació.*

1. Les autoritzacions d'activitats de fabricació i importació emeses amb anterioritat al 26 de juliol de 2013 mantenen la seva vigència fins a la data de validesa que indica l'autorització emesa. Aquestes autoritzacions no poden ser objecte de revalidació.

2. Sense perjudici del que indica l'apartat anterior, els interessats poden sotmetre les seves activitats al nou règim i presentar la declaració responsable, cas en què és aplicable, quant a la quantia de les taxes a pagar, el que disposa l'article 121.4 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Les modificacions d'activitats de fabricació i importació de productes cosmètics emparades per una autorització vigent de l'AEMPS, que afectin les condicions reflectides en l'autorització esmentada, requereixen la presentació d'una declaració responsable de conformitat amb el que indica l'article 18.1 d'aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

1. Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que contradiguin el que disposen aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, o s'hi oposin, excepte el que preveu l'apartat següent.

2. Sense perjudici d'això, i fins que es produeixi la regulació específica dels productes de cura personal, continua sent aplicable exclusivament per a aquests productes de cura personal el que disposen els articles 4, 12, 13, 15, 16 i el capítol VII del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, aquest últim sempre que sigui compatible amb el règim de declaració responsable al qual està subjecta l'activitat de fabricació i importació de productes de cura personal, de conformitat amb la disposició addicional tercera del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1801/2003, de 23 de desembre, sobre seguretat general dels productes.*

S'introdueix una disposició addicional sisena en el Reial decret 1801/2003, de 23 de desembre, sobre seguretat general dels productes, amb el contingut següent:

«Disposició addicional sisena. *Productes cosmètics i productes de cura personal.*

El que disposa aquest Reial decret no s'aplica als productes cosmètics ni als productes de cura personal, els quals es regeixen per la seva regulació específica. No obstant això, s'utilitza el sistema europeu d'intercanvi ràpid d'informació (RAPEX) per transmetre la informació relativa a riscos greus relacionats amb productes cosmètics a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels altres estats membres. A aquests efectes, l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris han d'establir els mecanismes de coordinació pertinents.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, excepte el capítol VII, que es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior.

Disposició final tercera. *Facultat de desplegament.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per a l'actualització de l'annex amb la finalitat d'adaptar-lo al progrés tècnic i a les disposicions i normes europees.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 23 de febrer de 2018.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
DOLORS MONTSERRAT MONTSERRAT

ANNEX

Requisits per dur a terme activitats de fabricació i importació de productes cosmètics

A) *Requisits per dur a terme activitats de fabricació*

Les persones físiques o jurídiques que portin a terme activitats de fabricació de productes cosmètics han de complir els requisits següents:

1. Disposar d'un sistema de qualitat actualitzat en què s'estableixen les responsabilitats, els processos i les mesures de gestió que permeten garantir que la fabricació dels productes cosmètics es fa de conformitat amb els principis de bones pràctiques de fabricació, a què fa referència l'article 8.1 del Reglament sobre productes cosmètics. Es presumeix la conformitat amb bones pràctiques de fabricació quan la fabricació s'ajusti a les normes harmonitzades pertinents, les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

2. Disposar d'una estructura organitzativa, amb responsabilitats definides i adequada a la mida de l'empresa i al tipus de productes cosmètics que es fabriquen, capaç de garantir la qualitat dels productes cosmètics fabricats, així com l'execució dels controls que siguin procedents per documentar els aspectes relacionats amb la fabricació.

3. Disposar de personal suficient amb la qualificació adequada, en virtut de la seva formació i experiència i d'acord amb les seves responsabilitats, per portar a terme les activitats de fabricació, emmagatzematge i control. Una de les persones qualificades ha de ser identificada com a persona de contacte als efectes de la declaració responsable d'activitats.

4. Disposar de programes de formació en bones pràctiques de fabricació i de programes d'higiene i salut laboral que permetin garantir que les activitats es porten a terme correctament i que es preserva la higiene de la producció i dels productes cosmètics fabricats.

5. Disposar d'instal·lacions i equips per dur a terme les activitats de fabricació i condicionament, suficients i adequats, el disseny, la ubicació i la instal·lació dels quals permetin la seva neteja i desinfecció, així com el flux correcte de materials, productes i personal de manera que es minimitzi el risc de contaminacions creuades, així com d'un sistema d'obtenció i tractament de l'aigua utilitzada en la producció que permeti garantir-ne la qualitat.

Aquestes instal·lacions han de disposar d'àrees separades o definides per dur a terme, si s'escau, les activitats següents:

a) Fabricació: amb les instal·lacions i els mitjans necessaris per a la fabricació i el condicionament dels productes cosmètics en condicions higienicosanitàries adequades i mitjançant procediments que assegurin el compliment de les seves especificacions.

b) Emmagatzematge: per a primeres matèries, productes intermedis, productes acabats i material de condicionament. La disposició i l'organització dels locals ha de permetre la diferenciació dels productes cosmètics emmagatzemats en funció del seu estat d'inspecció i la seva destinació, així com la seva conservació en condicions que assegurin el manteniment òptim dels productes cosmètics.

6. Disposar d'instal·lacions, equips, reactius i patrons suficients i adequats per dur a terme les activitats de control i garantir la qualitat en primeres matèries, aigua utilitzada en la producció, material de condicionament, controls en procés i controls en productes acabats. Tots aquests equips han d'estar identificats, mantinguts i calibrats per assegurar que els seus paràmetres estan dins dels límits d'acceptació.

S'ha de recórrer a la qualificació i validació d'instal·lacions, equips i procediments quan això sigui necessari per garantir-ne la qualitat.

7. Disposar de procediments escrits de treball que descriguin totes les activitats de l'empresa. Entre aquests procediments hi ha d'haver, en particular, els següents:

a) Procediments de compra, recepció, alliberament i emmagatzematge que s'apliquin als subministraments i d'avaluació dels proveïdors, que permetin garantir que les primeres matèries i el material de condicionament compleixen els criteris d'acceptació o les especificacions establerts prèviament.

b) Procediments per a la realització de les operacions de fabricació i condicionament destinats a fabricar un producte acabat que compleixi les especificacions definides. Aquests procediments han de comprendre la disponibilitat de la documentació necessària, la realització de les comprovacions en equips i materials, la realització dels controls pertinents en procés i el tractament dels grànels, productes intermedis i productes acabats resultants, així com l'eliminació dels residus generats en la fabricació i el control dels productes.

c) Procediments d'alliberament i control, que incloguin la presa de mostres i la realització dels assajos, que assegurin que els materials, grànels i els productes acabats només s'alliberen si compleixen els criteris d'acceptació definits. S'han de documentar i registrar els resultats i les desviacions, si s'escau. S'han de conservar les mostres requerides.

d) Procediments d'emmagatzematge i expedició dels productes i de gestió de les devolucions que garanteixin la qualitat del producte.

e) Procediments per al tractament i la investigació dels productes o materials rebutjats, així com per prendre les decisions sobre el reprocessament dels productes i el tractament dels productes reprocessats que incloguin els responsables designats per a aquestes qüestions.

f) Procediments per a la revisió i investigació de les reclamacions que n'assegurin un correcte tractament i seguiment, així com l'adopció de les mesures oportunes per evitar-ne la recurrència i la comprovació del seu abast en els lots produïts. S'han de registrar els detalls i les conclusions de la investigació.

g) Procediment de realització d'auditories internes, per supervisar la implementació de les bones pràctiques de fabricació de productes cosmètics.

h) Procediment per a l'arxivament de la documentació relativa al sistema de qualitat, especificacions, certificats analítics, etiquetatge i instruccions d'ús de cada producte fabricat.

i) Procediments per executar, dins del seu àmbit d'activitats, les accions oportunes en cas que es prengui una decisió de retirada dels productes del mercat. Si la persona que porta a terme l'activitat de fabricació té la consideració de persona responsable dels productes, també ha de disposar de procediments per comunicar les retirades de producte a les autoritats competents que exigeix la regulació i per al seguiment de les mesures de retirada.

8. Disposar dels registres que permetin verificar que les activitats s'han portat a terme de conformitat amb els procediments i les especificacions establertes, així com dels registres que permetin garantir la traçabilitat en la fabricació i en la distribució dels lots fabricats.

9. Per a les activitats subcontractades, disposar de contractes escrits i signats on es descriguin les activitats subcontractades i es defineixin els diferents deures i responsabilitats, inclosos el règim d'auditories i les comprovacions; establir el procediment per gestionar les reclamacions i la documentació a facilitar per les dues parts; avaluar la capacitat del subcontractista per fer les operacions subcontractades i proporcionar al subcontractista tota la informació necessària per portar a terme les operacions correctament.

B) *Requisits per dur a terme activitats d'importació*

Les persones físiques o jurídiques que duguin a terme activitats d'importació de productes cosmètics han de complir els requisits que s'enumeren a continuació, si bé, tenint en compte que l'importador pot designar una altra persona com a responsable, els requisits que es refereixen a la conformitat dels productes cosmètics amb la regulació només s'apliquen als importadors que tinguin la condició de persona responsable dels productes importats:

1. Disposar d'una estructura organitzativa, amb responsabilitats definides, i adequada a la mida de l'empresa i al tipus de productes cosmètics que importa, capaç de garantir l'execució dels procediments i controls que siguin procedents i per documentar, en cas que l'importador sigui la persona responsable, els aspectes que són requerits en l'expedient d'informació dels productes cosmètics.

2. Disposar de personal suficient amb la qualificació adequada, en virtut de la seva formació i experiència i d'acord amb les seves responsabilitats, per portar a terme les activitats d'importació, etiquetatge, si s'escau, emmagatzematge i control. Una de les persones qualificades ha de ser identificada com a persona de contacte als efectes de la declaració responsable d'activitats.

3. Disposar d'instal·lacions i equips suficients i adequats per dur a terme les activitats d'etiquetatge, si s'escau, emmagatzematge i control, de manera que es preservi la qualitat i higiene dels productes cosmètics.

En el cas que es faci la traducció de l'etiquetatge del producte importat han de disposar dels mitjans i procediments adequats que garanteixin que no queda afectada la qualitat del producte i que l'etiquetatge final reuneix els requisits que estableix la reglamentació.

De la mateixa manera, han de disposar de mitjans i procediments per efectuar, si s'escau, el reetiquetatge dels productes cosmètics amb l'únic fi d'incloure-hi el nom de la persona responsable.

4. Disposar de procediments escrits de treball que descriguin les activitats de l'empresa. Entre aquests procediments hi ha d'haver, en particular, els següents:

a) Procediments de compra, recepció, alliberament i emmagatzematge que s'apliquen als productes importats. S'han de registrar i arxivar els certificats d'anàlisi de cada producte importat. En cas que l'importador sigui la persona responsable, procediments d'avaluació dels fabricants dels productes esmentats que permetin garantir que els productes cosmètics compleixen els requisits de la regulació i les especificacions establertes prèviament, i s'han de registrar i arxivar les certificacions de compliment de bones pràctiques de fabricació.

b) En cas que facin operacions de reetiquetatge dels productes cosmètics i traducció de l'etiquetatge dels cosmètics importats, procediments que garanteixin que no queda afectada la qualitat del producte cosmètic i que no s'oculten o es modifiquen les dades obligatòries o informacions necessàries proporcionades pel fabricant.

c) Procediments d'emmagatzematge i expedició dels productes cosmètics i de gestió de les devolucions que garanteixin la qualitat del producte.

d) Procediments per al tractament dels productes cosmètics o materials rebutjats, que han d'incloure els responsables designats per a aquestes qüestions.

e) Procediments per a la revisió i investigació de les reclamacions que n'assegurin un correcte tractament i seguiment, així com l'adopció de les mesures oportunes per evitar-ne la recurrència i la comprovació del seu abast en els lots importats. S'han de registrar els detalls i les conclusions de la investigació.

f) Procediments per executar, dins del seu àmbit d'activitats, les accions oportunes en cas que es prengui una decisió de retirada dels productes del mercat. Si la persona que porta a terme l'activitat d'importació té la consideració de persona responsable dels productes, també ha de disposar de procediments per comunicar les retirades de producte a les autoritats competents que exigeix la regulació i per al seguiment de les mesures de retirada.

g) Procediment per a l'arxivament de la documentació requerida relativa al sistema de qualitat, especificacions, certificats analítics, etiquetatge i instruccions d'ús de cada producte importat.

5. Disposar dels registres que permetin verificar que les activitats s'han portat a terme de conformitat amb els procediments i les especificacions establerts, així com dels registres que permetin garantir la traçabilitat en la importació i en la distribució dels lots importats.

6. Per a les activitats subcontractades: disposar de contractes escrits i signats on es descriguin les activitats subcontractades i es defineixin els diferents deures i responsabilitats, inclosos el règim d'auditories i les comprovacions; establir el procediment per gestionar les reclamacions i la documentació a facilitar per les dues parts; avaluar la capacitat del subcontractista per dur a terme les operacions subcontractades; i proporcionar al subcontractista tota la informació necessària per portar a terme les operacions correctament.