

b) Documentación acreditativa de la creación de sistema de gestión:

Ámbito de aplicación territorial del sistema de gestión.

Identificación de los puntos de recogida y de los gestores que realizarán la gestión, incluida la recogida, de los residuos de aparatos eléctricos o electrónicos.

Transporte desde los puntos de entrega y desde los distribuidores

Previsión de cumplimiento de objetivos: porcentajes previstos de recogida, reutilización, reciclado y valorización con sus correspondientes plazos y mecanismos de seguimiento, control de funcionamiento y verificación del grado de cumplimiento que en ningún caso serán inferiores a los que se fijan en el artículo 9. Tratamiento de los residuos. Técnicas utilizadas.

Forma de financiación.

Procedimiento para el suministro de información a las Administraciones públicas.

En el caso de aparatos no destinados a los hogares, acuerdos relevantes a los efectos del apartado 2 de la disposición adicional segunda

Asimismo, la directiva establece disposiciones sobre la prohibición de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, así como medidas encaminadas a conseguir la máxima protección e información de los consumidores de productos cosméticos.

Las disposiciones de la citada directiva relativas a la indicación del plazo de utilización de los productos cosméticos una vez abiertos por el consumidor, se han incorporado al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, por lo que mediante este real decreto se completa la transposición de la Directiva 2003/15/CE.

Por otra parte, y al margen de la transposición de la Directiva 2003/15/CE, se ha considerado conveniente introducir otras modificaciones en el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, a fin de precisar y actualizar su contenido, siendo la más significativa la relativa al procedimiento de autorización de instalaciones.

En la elaboración de este real decreto han sido consultados los sectores afectados.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de lo establecido en el artículo 40.2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de febrero de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Producto cosmético: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Se consideran, a título indicativo, productos cosméticos los preparados que figuran en el anexo I.

Son productos cosméticos decorativos los que, por poseer sustancias coloreadas y por su poder cubriente, se aplican sobre diferentes zonas del cuerpo para acentuar temporalmente su belleza o enmascarar o disimular diversas imperfecciones cutáneas.

Se consideran, a título indicativo, cosméticos decorativos los que figuran en el anexo V.

b) Puesta en el mercado: el acto de suministrar o poner a disposición de terceros, por primera vez, un producto cosmético, sea o no para transacciones comerciales.

c) Fabricante: se considera fabricante de un producto cosmético aquel que figura como tal en el

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

3243 REAL DECRETO 209/2005, de 25 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos, recogió toda la normativa en vigor en esta materia e incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, y sus posteriores modificaciones.

Mediante sucesivas normas se han ido incorporando las correspondientes directivas de la Comisión que fueron modificando la Directiva Marco 76/768/CEE.

La Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, por la que se modifica la Directiva Marco, establece innovaciones importantes en la regulación de los productos cosméticos, lo que obliga a efectuar su transposición mediante este real decreto que modifica, a su vez, el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

Una de las novedades que introduce la citada directiva es la obligación de utilizar sistemáticamente métodos alternativos a la experimentación animal para la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos o de sus ingredientes o combinaciones de ingredientes. En este sentido, la Directiva 2003/15/CE adapta la normativa sobre productos cosméticos al Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea por el Tratado de Ámsterdam, que estipula que la Comunidad y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales al aplicar las políticas comunitarias y, en particular, en el ámbito del mercado interior.

etiquetado del producto, independientemente de que las actividades de fabricación sean realizadas materialmente por él o sean encargadas a terceros.

d) Responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados: aquel que figura como tal en el etiquetado del producto cosmético fabricado fuera de la Unión Europea y lo comercializa dentro del mercado comunitario. Debe tener su sede en un país de la Unión Europea.

e) Mandatario: aquel que, sin figurar en el etiquetado del producto como fabricante o como responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, realiza en nombre de ellos determinadas actuaciones requeridas por la normativa.

f) Responsable de la puesta en el mercado: persona física o entidad jurídica que, como fabricante, mandatario o responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, garantiza la adecuación del cosmético a este real decreto. Debe tener su sede en un país de la Unión Europea.

g) Etiquetado, envases y prospectos: se considera:

1.º Etiquetado: el texto impreso, adherido al recipiente o al embalaje o que cuelgue de ellos, y que contenga información y datos preceptivos del producto.

2.º Recipiente: todo elemento o envase que contiene al producto cosmético y está en contacto directo con él.

3.º Embalaje o envase exterior: caja estuche o cualquier otro sistema que contiene al recipiente y lo protege.

4.º Prospecto: texto impreso incluido opcionalmente dentro del embalaje, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.

h) Ingrediente cosmético: toda sustancia química o preparado de origen sintético o natural, que forme parte de la composición de los productos cosméticos.»

Dos. El párrafo i) del apartado 1 del artículo 5 queda redactado del siguiente modo:

«i) Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. Esta prohibición se llevará a cabo mediante la inclusión de las correspondientes sustancias en el anexo II. No obstante lo indicado, una sustancia clasificada en la categoría 3 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el Comité Científico de Productos de Consumo, considerada aceptable para su uso en productos cosméticos e incluida en los anexos de este real decreto.»

Tres. Se añaden los apartados 3 y 4 al artículo 5, con la siguiente redacción:

«3. Sin perjuicio de las condiciones generales derivadas del artículo 4, queda prohibido:

a) La puesta en el mercado de los productos cosméticos cuya formulación final, para cumplir los requisitos de este real decreto, haya sido objeto de ensayos en animales mediante la utilización de un método diferente de un método alternativo después de que este haya sido validado y adoptado en el

ámbito de la Unión Europea, teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE.

b) La puesta en el mercado de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, para cumplir los requisitos de este real decreto, hayan sido objeto de ensayos en animales mediante la utilización de un método diferente de un método alternativo después de que este haya sido validado y adoptado en el ámbito de la Unión Europea, teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE.

c) La realización de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, para cumplir los requisitos de este real decreto.

d) La realización de ensayos en animales de ingredientes o combinaciones de ingredientes, para cumplir los requisitos de este real decreto, como más tarde en la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el anexo V del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, o en el anexo IX de este real decreto.

Por lo que respecta a los párrafos a), b) y d), el periodo de aplicación se ajustará a los calendarios presentados por la Comisión Europea al Parlamento y al Consejo, en cumplimiento de los artículos 1.2 y 4 bis.2 de la Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, y quedará limitado a un máximo de seis años a partir del 11 de marzo de 2003.

En relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas en estudio, el periodo de aplicación de lo dispuesto en los párrafos a) y b) de este apartado se ajustará a los calendarios presentados por la Comisión Europea al Parlamento y al Consejo, en cumplimiento de los artículos 1.2 y 4 bis.2 de la Directiva 2003/15/CE, y quedará limitado a un máximo de 10 años a partir del 11 de marzo de 2003.

En circunstancias excepcionales en las que surjan dudas fundadas sobre la seguridad de un ingrediente cosmético, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a la Comisión Europea que autorice una excepción a lo establecido en este apartado. La solicitud deberá contener una evaluación de la situación y señalar las medidas pertinentes. A estos efectos, se considerarán circunstancias excepcionales únicamente si:

1.ª El uso del ingrediente está generalizado y no puede sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar.

2.ª Se explica el problema específico para la salud humana y se justifica la necesidad de realizar ensayos con animales, todo ello apoyado por un protocolo de investigación detallado propuesto como base para la evaluación.

4. A los efectos del apartado 3, se entenderá por:

a) Producto cosmético acabado: el producto cosmético en la formulación final en que vaya a comercializarse y ponerse a disposición del consumidor final, o su prototipo.

b) Prototipo: un primer modelo o diseño no producido en serie y a partir del cual se desarrolla

finalmente o se copia el producto cosmético acabado.»

Cuatro. El párrafo d) del apartado 1 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo, y se añade un párrafo h) con la siguiente redacción:

«d) La evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición. En particular, tendrá en cuenta las características de exposición específicas de las zonas sobre las que se aplicará el producto o de la población a la que va destinado. Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

En el caso de un mismo producto fabricado en varios lugares del territorio comunitario, el fabricante podrá elegir uno de los lugares de fabricación en el que estas informaciones estén disponibles.

Tal lugar se comunicará a las autoridades competentes, en caso de solicitarlo, a los efectos de control. En este caso la información deberá ser fácilmente accesible.»

«h) La información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con la elaboración o la evaluación de la seguridad del producto o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de países no miembros de la Unión Europea.»

Cinco. Se añade un apartado 4 al artículo 6 con la siguiente redacción:

«4. Los ciudadanos podrán conocer la información indicada en los párrafos a) y f) del apartado 1, sin perjuicio de la protección del secreto comercial y del derecho de propiedad intelectual, conforme a lo previsto en el artículo 15.7. A estos efectos, el responsable de la puesta en el mercado dispondrá de sistemas de registro y gestión de las consultas de los consumidores, a disposición de las autoridades competentes.

La información cuantitativa que deberá ponerse a disposición de los consumidores, en lo referente a lo dispuesto en el apartado 1.a) se limitará a las sustancias peligrosas recogidas en el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

En cuanto a la información indicada en el apartado 1.f), el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético dispondrá de un sistema de registro y gestión de los efectos adversos producidos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el procedimiento adecuado que garantice que el consumidor recibe la información a que se refiere este apartado.»

Seis. El párrafo segundo del artículo 7 queda redactado del siguiente modo:

«Esta relación se presentará por duplicado y uno de los ejemplares será trasladado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la comunidad autónoma correspondiente. En la misma forma se comunicarán las modificaciones que afec-

ten a los datos facilitados en relación con lo dispuesto en este artículo.

Esta información podrá ser presentada de forma electrónica a través del sistema informático de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

Siete. El artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 8. *Información a efectos de tratamiento médico.*

1. Con objeto de proporcionar un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético deberá facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no más tarde del día en que se haga efectiva la puesta en el mercado en España, la siguiente información:

a) Denominación del producto, que incluirá la marca y el nombre específico del producto. El nombre específico puede coincidir con la función del producto.

b) Composición cuantitativa. Se relacionarán todos los ingredientes en orden decreciente de concentración, de acuerdo con la Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (en adelante, INCI), que figura en el Inventario de ingredientes cosméticos, adoptado por la Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996, y, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.

c) Constantes fisicoquímicas que puedan ser relevantes a efectos de tratamiento médico y descripción del producto.

d) Prospectos y, en caso de que no existieran o de que no apareciesen en ellos las menciones exigidas en el artículo 15, etiquetado del recipiente y embalaje.

Estos datos se introducirán en un sobre que, junto con un escrito que refleje los mismos datos, se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Calle de Alcalá nº 56, 28071 Madrid.

En el exterior del sobre deberán constar los siguientes datos:

1.º Nombre y dirección del responsable de la puesta en el mercado.

2.º Denominación del producto, que incluirá la marca y el nombre específico del producto.

3.º Fecha de presentación en el registro de la Administración.

La copia del escrito, sellada por el Registro general de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por cualquiera de los órganos señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, servirá de comprobante de la presentación.

En el caso de cambio de denominación del producto, se presentará nueva información a efectos de tratamiento médico, que indicará su nueva denominación y la fecha de presentación de la información a la que sustituye.

En el caso de cambio de responsable de la puesta en el mercado, el nuevo responsable presentará nueva información a efectos de tratamiento médico. El responsable inicial del producto deberá comunicar la anulación de la primera información a

efectos de tratamiento médico, y será responsable del producto mientras este continúe en el mercado.

Cuando se produzcan otras modificaciones, composición cuantitativa, fórmula marco, constantes fisicoquímicas, prospectos o etiquetado, cambio de persona de contacto o de sus datos, se comunicará haciendo referencia a la información presentada anteriormente, y se citará la denominación del producto, la fecha de presentación de la información en el registro de la Administración y el nombre del responsable de la información.

2. A los 10 años de haberse proporcionado la información recogida en el apartado 1, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético deberá comunicar su intención de mantenerlo en el mercado, ya que, en caso contrario, se considerará que ha cesado la comercialización del producto.

3. Esta información podrá ser presentada de forma electrónica a través del sistema informático de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. El responsable de la puesta en el mercado podrá sustituir la información indicada en el apartado 1.b) por la referencia a la fórmula marco correspondiente, conforme a un sistema de fórmulas marco igualmente efectivo y aceptado en el ámbito comunitario, que incluirá en todo caso a una persona de contacto.

Si el responsable de la puesta en el mercado opta por proporcionar la referencia a la fórmula marco, igualmente podrá sustituir la presentación de la información indicada en el apartado 1.d) por toda la información que figura en el etiquetado que identifique totalmente el producto y los datos correspondientes a una persona de contacto permanente, con conocimiento del idioma español. Esta información deberá permitir al Servicio de Información Toxicológica y a las autoridades sanitarias identificar el producto implicado y precisar cuantos datos sean necesarios a los efectos de este artículo.

Si el responsable de la puesta en el mercado opta por proporcionar las fórmulas marco pero no dispone de personal de contacto permanente con conocimiento del idioma español, no podrá prescindir de aportar la información indicada en el apartado 1.d).»

Ocho. El apartado 2 del artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá pronunciarse sobre la declaración especial presentada en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Si la documentación presentada no permitiese, a juicio de la Administración, una evaluación adecuada del producto y se requiera al declarante para la presentación de ensayos, documentos y otros elementos de juicio necesarios, el plazo de resolución quedará suspendido hasta su recepción. El procedimiento quedará igualmente suspendido cuando se requiera al declarante para la subsanación de deficiencias en la documentación presentada, hasta su cumplimiento por el declarante.»

Nueve. Los apartados 2 y 3 del artículo 11 quedan redactados del siguiente modo:

«2. Sin perjuicio de las actuaciones de otras Administraciones sanitarias y de las actuaciones que procedan conforme a lo establecido en el

artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fundándose en razones justificadas, podrá prohibir la puesta en el mercado, ordenar la retirada o someter a condiciones especiales a cualquier producto cosmético que, aun cumpliendo los requisitos establecidos en este real decreto, presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas en las condiciones normales o previsibles de utilización. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. Las resoluciones que se adopten conforme a lo indicado en el apartado anterior tendrán carácter provisional y a tal efecto se instruirá el correspondiente procedimiento administrativo, de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Contra la resolución que ponga fin al procedimiento instruido cabrá interponer recurso de alzada conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.»

Diez. Se añade un apartado 3 al artículo 13, con la siguiente redacción:

«3. Para el control de los productos, las Administraciones sanitarias competentes podrán concertar acuerdos, convenios o contratos con empresas públicas o privadas. En estos casos, las Administraciones sanitarias asegurarán la confidencialidad de las informaciones obtenidas.»

Once. El párrafo i) del apartado 1 del artículo 15 queda redactado del siguiente modo:

«i) La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra "ingredientes" o "ingredients". En caso de que fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada, bien por el símbolo del anexo VIII que deberán figurar en el embalaje.

Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

1.º Las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas.

2.º Las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que ya no se encuentran en el producto acabado.

3.º Las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra "perfume" o "parfum" y "aroma", respectivamente. No obstante, la presencia de sustancias cuya mención es obligatoria en la columna "Otras limitaciones y exigencias" del anexo III se indicarán en la lista independientemente de su función en el producto.

Los ingredientes de concentración inferior al uno por ciento podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior a dicho porcentaje. Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes,

mediante el número del "Colour Index" o de la denominación que figura en el anexo IV.

Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras "puede contener" o el símbolo "+/-".

El fabricante podrá solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la exclusión de uno o de varios ingredientes de dicha lista, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.»

Doce. El primer párrafo del apartado 4 del artículo 15 queda redactado del siguiente modo:

«Los ingredientes de la lista a que se refiere el apartado 1.i) se expresarán por su denominación INCI, tal como figura en el inventario de ingredientes cosméticos adoptado por decisión de la Comisión Europea y, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.»

Trece. Se añade un apartado 7 en el artículo 15, con la siguiente redacción:

«7. A los efectos de lo establecido en el artículo 6.4, el responsable de la puesta en el mercado podrá consignar en el etiquetado un teléfono de atención al consumidor y/o una dirección de correo electrónico, una página web o cualquier otro dato de la empresa donde los consumidores puedan dirigirse para obtener la citada información.»

Catorce. El artículo 16 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 16. *Publicidad.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en las normas reguladoras de la publicidad, el texto, denominaciones, marcas, imágenes y otros signos, gráficos o no, que figuren en el etiquetado, los prospectos y la publicidad de los productos cosméticos no atribuirán a estos características, propiedades o acciones que no posean o que excedan de las funciones cosméticas señaladas en el artículo 2, como propiedades curativas, afirmaciones falsas o que induzcan a error.

2. El responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético sólo podrá mencionar en el envase del producto, o en cualquier documento, rótulo, etiqueta, anilla o collarate que acompañe o se refiera a dicho producto, que no ha sido experimentado en animales, cuando ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales del producto acabado, su prototipo o alguno de los ingredientes que lo componen, ni hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales para desarrollar nuevos productos cosméticos. A estos efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicará las directrices que se adopten en el marco comunitario.

3. Las denominaciones de los productos cosméticos no podrán ser iguales, semejantes o inducir a confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas, productos sanitarios, biocidas o productos alimenticios, ni hacer referencia a nombres de patologías.

4. La forma, aspecto, color, olor, presentación o etiquetado de los productos cosméticos o de sus envases, así como las imágenes y alusiones efectuadas en la publicidad, serán tales que no puedan dar lugar a confusión con alimentos u otros productos

de consumo, con el fin de evitar riesgos para la salud o la seguridad de los consumidores.

5. La presentación de los artículos destinados a utilizarse en el baño y normalmente con las manos mojadas no debe realizarse en envases de vidrio o de cualquier otro material que se rompa con facilidad al golpearse y pueda ocasionar cortes o heridas.

6. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que afecta a la salud, y limitarán todo aquello que pueda constituir un perjuicio para ella, así como en lo que afecta a la experimentación animal, y vigilarán el cumplimiento de lo señalado en este artículo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios vigilará el cumplimiento de lo establecido en este artículo, y para ello podrá adoptar las medidas previstas en el artículo 11.»

Quince. Los apartados 6, 7 y 8 del artículo 17 quedan redactados del siguiente modo:

«6. Las decisiones se referirán a un único ingrediente, y se especificarán los productos cosméticos en los que va a ser utilizado en el mercado comunitario.

Tales decisiones se adoptarán en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y se comunicarán al interesado junto con el número de registro asignado al ingrediente.

7. Contra la denegación de la confidencialidad podrá interponerse recurso de alzada, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

8. Todas las modificaciones en los datos aportados deberán ser comunicadas lo más rápidamente posible a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cuando se trate de cambios de nombre de los productos cosméticos en los que se integre el ingrediente, deberán comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos, 15 días antes de su comercialización bajo sus nuevos nombres.

En función de las modificaciones mencionadas o si nuevos elementos así lo exigieran, en particular por razones imperativas de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá retirar mediante resolución motivada la concesión de confidencialidad. Contra esta resolución podrá interponerse recurso de alzada de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.»

Dieciséis. El artículo 18 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 18. *Autorización de actividades.*

1. Las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, acondicionado, envasado o etiquetado, en territorio nacional, deberán estar previamente autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta autorización se exigirá también a los importadores de productos cosméticos procedentes de países no comunitarios.

Para la obtención de esta autorización, la persona física o jurídica que desarrolle la actividad la solicitará de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual resolverá sobre la

solicitud en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Si la documentación presentada no permitiese, a juicio de la Administración, una evaluación adecuada de las actividades, se requerirá al solicitante para la presentación de documentos y otros elementos de juicio necesarios; en este caso, el plazo de resolución quedará suspendido hasta la recepción de estos. El procedimiento quedará igualmente suspendido cuando se requiera al solicitante para la subsanación de deficiencias en la documentación presentada, hasta su cumplimentación por el solicitante.

Examinada la documentación presentada junto a la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará un informe de inspección sobre las condiciones en que las empresas pretenden desarrollar las actividades relacionadas en este apartado, y ordenará a estos efectos las inspecciones de las instalaciones de dichas empresas que se consideren necesarias. Dado que el informe solicitado es determinante del contenido de la resolución que deba adoptarse, su petición suspenderá el transcurso del plazo máximo de resolución por el tiempo que medie entre la petición del informe y su recepción, conforme a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Las autorizaciones tendrán un periodo máximo de validez de cinco años. Transcurrido dicho plazo, deberá solicitarse su revalidación, con una antelación mínima de tres meses al vencimiento del plazo por el que fue otorgada. En el caso de revalidación, esta podrá otorgarse tras verificar la Administración que se cumplen los requisitos necesarios para ser nuevamente autorizada.

Para el procedimiento de modificación de la autorización se estará, en todo aquello que resulte de aplicación, a lo dispuesto en este artículo.

2. Para obtener la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para las actividades previstas en este artículo, las personas físicas o jurídicas que lo soliciten deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Disponer de un técnico responsable con una cualificación adecuada, que supervise la actividad de fabricación y/o importación de cosméticos y garantice que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente. A los efectos de valorar la idoneidad del técnico responsable, se considerará suficiente la posesión de un título universitario o de un título oficial equivalente, relacionados con las actividades que se vayan a realizar, cuyo nombramiento será comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Disponer de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los cosméticos fabricados y/o importados, así como la ejecución de los controles que procedan, teniendo en cuenta lo especificado en el artículo 6.

c) Disponer de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal suficiente con cualificación adecuada para la fabricación, control y conservación de los productos cosméticos que fabrique y/o importe. Dichas instalaciones deberán contar con áreas diferenciadas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

1.º Fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y acondicionamiento de

los productos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.

2.º Control: con las instalaciones, los medios, equipos, útiles de laboratorio, reactivos y patrones necesarios para garantizar la calidad de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la del material de acondicionamiento.

3.º Almacenamiento: para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento.

d) Disponer y aplicar procedimientos escritos de trabajo donde se recoja el funcionamiento de cada una de las actividades de la empresa, tanto en los aspectos técnicos de elaboración y procedimientos analíticos como en el control de niveles de calidad, así como en la trazabilidad de los productos, archivo documental y seguimiento de los productos en el mercado, mediante el establecimiento, en su caso, de un sistema de garantía de calidad.

3. La realización de alguna fase de la fabricación y, en el caso de los importadores, el control y el almacenamiento podrá concertarse con entidades que o bien posean la autorización mencionada en este artículo, o bien se incluyan en la tramitación de la autorización de la empresa titular. En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización.

4. Cualquier modificación de los extremos previstos en la autorización, como el traslado de instalaciones, la subcontratación de actividades con empresas nuevas que no dispongan de autorización de actividades, las ampliaciones de las instalaciones, la puesta en marcha dentro de la misma instalación de líneas de fabricación de productos de distinta categoría o la reestructuración o redistribución sustancial de las zonas respecto a la autorización original, requerirá informe de inspección y autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. El cambio de la personalidad jurídica, del nombre o razón social del titular, del técnico responsable o de la contratación de alguna actividad con otras empresas autorizadas se considerará una modificación sustancial de la actividad, sujeta a autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El cese de las actividades que implique el interés de la empresa autorizada en no continuar con el mantenimiento de las condiciones de la autorización y, en consecuencia, la renuncia a esta deberá ser comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por cualquier medio que permita su constancia, y adjuntará una relación de los productos cosméticos que fabrique y/o importe en ese momento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aceptará de plano la renuncia, de conformidad con lo establecido en el artículo 91 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. Toda autorización podrá ser revisada en cualquier momento, revocada o suspendida. En cuanto al procedimiento se estará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Contra la resolución que ponga fin a estos procedimientos podrá interponerse recurso de alzada de conformidad con la citada ley.

8. Se revocará una autorización si se acredita que no se cumplen las condiciones por las que fue otorgada o se descubre que la información en virtud de la cual se concedió la autorización contiene elementos falsos o engañosos.

9. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas serán debidamente informadas de las autorizaciones de actividades concedidas a las personas físicas o jurídicas ubicadas en su territorio, y de las modificaciones, revocaciones, renunciaciones y revalidaciones que puedan producirse según lo establecido en los apartados anteriores.»

Diecisiete. Se añade un párrafo 7 en el apartado 3 del artículo 20, con la siguiente redacción:

«7. La puesta en el mercado de productos cosméticos fabricados en instalaciones que no cuenten con la autorización prevista en el artículo 18.»

Dieciocho. La disposición adicional segunda queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional segunda. *Productos de higiene personal.*

1. Se entenderá por productos de higiene personal todas las sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

2. Se entenderá por:

a) Dentífricos: las sustancias o preparados que se aplican en la mucosa bucal y/o en los dientes que, por sus indicaciones, composición o forma de presentación, no pueden ser considerados cosméticos, tales como pastas dentífricas, colutorios, blanqueantes dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal o productos hiperfluorados de uso profesional o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

b) Productos de estética: los productos de aplicación en la piel, que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como, en su caso, tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

3. Los productos mencionados en esta disposición adicional serán objeto de autorización sanitaria de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la

cual se inscribirá en el registro que esta tiene establecido.

4. El procedimiento de autorización de dichos productos se ajustará, en lo que proceda, a lo previsto en el artículo 9. Dicha autorización tendrá, no obstante, una validez de cinco años y podrá ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado en el último semestre de su vigencia.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir los ensayos, datos o pruebas que considere necesarios para evaluar toxicológicamente el producto, como ampliación de la evaluación de la seguridad para la salud humana establecida en el artículo 6.d).

6. A los mencionados productos les será de aplicación, en lo que proceda, lo dispuesto en los artículos 4, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 20 y 21.

7. El etiquetado de estos productos se regulará, en lo que proceda, por el artículo 15, al que se le incorporará, además, el número de registro sanitario y la composición cuantitativa de los componentes activos en su caso.

En función de la naturaleza de cada producto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir la inclusión en el etiquetado de las menciones o datos que se estimen adecuados para la correcta utilización del producto y la prevención de riesgos.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, cuando la naturaleza del producto lo requiera, limitar su utilización a determinados sectores profesionales.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la inclusión de un determinado producto en el citado registro, en función de sus características específicas.

10. Los fabricantes y/o importadores de estos productos deberán estar autorizados específicamente para poder realizar actividades de fabricación y/o importación de dichos productos, que se reflejará en la correspondiente autorización de actividades, salvo las oficinas de farmacia que elaboren estos productos para su dispensación en la propia oficina.»

Diecinueve. Se añade una disposición adicional sexta, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional sexta. *Información a la Comisión Europea.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo trasladará a la Comisión Europea los datos relativos al número y tipos de ensayos efectuados en animales con productos cosméticos. A estos efectos, recabará anualmente esta información de los responsables de la puesta en el mercado de productos cosméticos.»

Veinte. Se añaden los números de orden siguientes en el anexo III, primera parte, «Lista de sustancias que no pueden contener los productos cosméticos en concentraciones superiores y en condiciones diferentes a las establecidas»:

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Ámbito de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
67	Cinamal amílico (CAS No 122-40-7)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse..	
68	Alcohol bencílico (CAS No 100-51-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse..	
69	Alcohol cinamílico (CAS No 104-54-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse..	
70	Citral (CAS No 5392-40-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse..	
71	Eugenol (CAS No 97-53-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse..	
72	Hidroxicitronelal (CAS No 107-75-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse..	
73	Isoeugenol (CAS No 97-54-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse..	
74	Alcohol amilcinamílico (CAS No 101-85-9)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse..	

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Ámbito de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
75	Salicilato bencílico (CAS No 118-58-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
76	Cinamal (CAS No 104-55-2)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
77	Cumarina (CAS No 91-64-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
78	Geraniol (CAS No 106-24-1)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
79	Hidroximetil-pentil-ciclohex-enocarbaldehído (CAS No 31906-04-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
80	Alcohol 4-metoxibencílico (CAS No 105-13-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
81	Cinamato bencílico (CAS No 103-41-3)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
82	Farnesol (CAS No 4602-84-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Ámbito de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
83	2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (CAS No 80-54-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
84	Linalol (CAS No 78-70-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
85	Benzoato de bencilo (CAS No 120-51-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
86	Citronelol (CAS No 106-22-9)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
87	a-hexilcinamaldehído (CAS No 101-86-0)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
88	d-limoneno (CAS No 5989-27-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
89	Heptino carbonato de metilo (CAS No 111-12-6)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
90	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona (CAS No 127-51-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: – el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. – el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado
		Ámbito de aplicación y/o uso	Concentración máxima en producto terminado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
91	Evernia prunastri, extracto (CAS No 90028-68-5)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	
92	Evernia furfuracea, extracto (CAS No 90028-67-4)			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere: — el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse. — el 0,01% en los productos que deben enjuagarse.	

Veintiuno. El actual anexo IX pasa a ser el anexo X.

Veintidós. El nuevo anexo IX se denomina «Lista de métodos validados alternativos a los ensayos en animales».

Disposición transitoria primera. *Adecuación de las autorizaciones de fabricación y/o importación de productos cosméticos o de alguna de sus fases como el control, envasado, acondicionado o etiquetado, anteriores a la entrada en vigor del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

1. Los titulares de las autorizaciones de fabricación y/o importación de productos cosméticos o de alguna de sus fases como el control, acondicionado, envasado o etiquetado, autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, que no hayan sido objeto de nueva autorización con posterioridad a dicha fecha, deberán revalidar su autorización para acreditar la adecuación a la normativa vigente. A estos efectos, presentarán la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual, una vez comprobada la adecuación, expedirá un documento acreditativo de dichos extremos. A los efectos de validez y duración de este documento, se estará a lo dispuesto para las autorizaciones en el artículo 18.1 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

2. Transcurrido el plazo de 24 meses desde la entrada en vigor de este real decreto sin haber presentado la documentación acreditativa a efectos de adecuación señalada en el apartado anterior, la Administración procederá de oficio a dejar sin efecto tales autorizaciones.

Disposición transitoria segunda. *Plazo para la adecuación de los productos cosméticos a lo dispuesto en este real decreto.*

A partir del 11 de marzo de 2005 no podrán ponerse en el mercado productos cosméticos que no cumplan con lo dispuesto en el apartado doce del artículo único.

Disposición transitoria tercera. *Derogación de la prohibición de comercializar cosméticos con ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados en animales.*

Desde el 1 de julio de 2002, se entenderá suprimido el contenido del artículo 5.1.i) del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, relativo a la comercialización de productos cosméticos con ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados en animales, en la redacción anterior a este real decreto, modificada por la Orden de 3 de agosto de 2000, sin que ello afecte a la aplicación, a partir del 11 de marzo de 2005 del nuevo párrafo i) del citado artículo 5.1, relativa al uso en productos cosméticos de sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

Disposición transitoria cuarta. *Productos pediculicidas.*

Los productos pediculicidas incluidos en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, regulados por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y sus posteriores modificaciones, deberán adaptarse a lo establecido en este real decreto, en un plazo de 18 meses a partir de la fecha de su entrada en vigor.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, los productos autorizados de acuerdo con la reglamentación anterior podrán continuar comercializándose durante el período de validez de su autorización.

Las instalaciones en que se fabriquen y/o importen estos productos deben contar también con autorización sanitaria específica para estas actividades, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según lo establecido en este real decreto, en un plazo de 18 meses, a partir de su entrada en vigor.

No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, las empresas podrán continuar realizando las actividades autorizadas durante su período de validez.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto tiene la condición de norma básica y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.2.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones

necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para la actualización de sus anexos al progreso técnico, cuando lo establezca la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 25 de febrero de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ