
Real Decreto 1599/1997, sobre productos cosméticos

CAPITULO VI CONFIDENCIALIDAD

ARTICULO 17. CONFIDENCIALIDAD DE INGREDIENTES.

1. PODRAN PONERSE EN EL MERCADO EN ESPAÑA, PRODUCTOS COSMETICOS EN CUYO ETIQUETADO, POR RAZONES DE CONFIDENCIALIDAD COMERCIAL, FIGURE SUSTITUYENDO AL NOMBRE DE ALGUNO DE SUS INGREDIENTES, EL NUMERO DE REGISTRO OTORGADO POR ALGUN ESTADO MIEMBRO, DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ANEXO IX.

2. A TALES EFECTOS, EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, A TRAVES DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS RECONOCERA LAS DECISIONES SOBRE CONFIDENCIALIDAD ADOPTADAS POR LAS AUTORIDADES DEL RESTO DE LOS ESTADOS MIEMBROS, PUDIENDO SOLICITAR EN CASO NECESARIO UNA COPIA DEL EXPEDIENTE QUE INCLUYA LA SOLICITUD DE CONFIDENCIALIDAD Y LA DECISION DE LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO QUE OTORGO LA CONFIDENCIALIDAD. NO OBSTANTE, TRAS HABER TENIDO CONOCIMIENTO DE ESTA INFORMACION, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PODRA IMPUGNAR UNA DECISION TOMADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DE OTRO ESTADO MIEMBRO, SOLICITANDO A LA COMISION DE LA UNION EUROPEA QUE ADOpte UNA DECISION SEGUN EL PROCEDIMIENTO PREVISTO EN EL ARTICULO 10 DE LA DIRECTIVA 76/768/CEE.

3. LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICARA IGUALMENTE A LA COMISION DE LA UNION EUROPEA Y A LOS DEMAS ESTADOS MIEMBROS, LAS DECISIONES QUE ADOpte SOBRE LA CONCESION O LA PRORROGA DEL DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD, INDICANDO EL NOMBRE O LA RAZON SOCIAL Y LA DIRECCION O LA SEDE SOCIAL DE LOS SOLICITANTES, LOS NOMBRES DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS QUE CONTIENEN EL INGREDIENTE PARA EL QUE SE HAYA CONCEDIDO LA CONFIDENCIALIDAD, ASI COMO EL NUMERO DE REGISTRO OTORGADO.

ASIMISMO, INFORMAR A LA COMISION Y A LOS DEMAS ESTADOS MIEMBROS DE SUS DECISIONES MOTIVADAS DE DENEGACION O DE RETIRADA DE LA CONCESION DE LA CONFIDENCIALIDAD O DE DENEGACION DE LA PRORROGA DE LA CONFIDENCIALIDAD.

4. EN LAS DECISIONES EN MATERIA DE CONFIDENCIALIDAD COMERCIAL, SE TENDRA EN CUENTA:

A) LA EVALUACION DE LA SEGURIDAD PARA LA SALUD HUMANA DEL INGREDIENTE TAL COMO SE UTILIZA EN EL(LOS) PRODUCTO(S) TERMINADO(S) TENIENDO EN CUENTA EL PERFIL TOXICOLOGICO, LA ESTRUCTURA QUIMICA Y EL NIVEL DE

EXPOSICION DEL INGREDIENTE SEGUN LAS CONDICIONES ESPECIFICADAS EN LOS PARRAFOS D) Y E) DEL APARTADO 1 Y EL APARTADO 2 DEL ARTICULO 6 DE LA PRESENTE DISPOSICION.

B) LA UTILIZACION PREVISTA DEL INGREDIENTE Y, EN PARTICULAR, LAS DIFERENTES CATEGORIAS DE PRODUCTOS EN LOS QUE SERA UTILIZADO.

C) LA JUSTIFICACION DE LOS MOTIVOS POR LOS QUE SE SOLICITA DE MANERA EXCEPCIONAL LA CONFIDENCIALIDAD, POR EJEMPLO:

1.0 EL HECHO DE QUE LA IDENTIDAD DEL INGREDIENTE O SU FUNCION EN EL PRODUCTO COSMETICO QUE SE VA A COMERCIALIZAR NO ESTEN DESCRITAS EN NINGUNA PUBLICACION Y NO SEA CONOCIDA POR LA CIENCIA EN SU ESTADO ACTUAL.

2.0 EL HECHO DE QUE LA INFORMACION NO SEA TODAVIA DE DOMINIO PUBLICO, AUNQUE SE HAYA SOLICITADO UNA PATENTE PARA EL INGREDIENTE O SU UTILIZACION.

3.0 EL HECHO DE QUE SI SE CONOCIERA LA INFORMACION SERIA FACILMENTE REPRODUCIBLE EN PERJUICIO DEL SOLICITANTE.

LA DECISION POR LA QUE SE OTORQUE EL DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD TENDRA UNA DURACION DE CINCO AÑOS Y PODR SER PRORROGADO, POR RAZONES JUSTIFICADAS POR UN PLAZO MAXIMO DE TRES AÑOS.

5. EL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO QUE DESEE BENEFICIARSE DE LA EXCLUSION DE UN INGREDIENTE EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMETICOS DEBERA JUSTIFICAR DOCUMENTALMENTE LOS ASPECTOS MENCIONADOS EN EL APARTADO 4 DEL PRESENTE ARTICULO, APORTANDO ADEMÁS:

A) LA IDENTIFICACION PRECISA DEL INGREDIENTE PARA EL QUE SE SOLICITA LA CONFIDENCIALIDAD, A SABER:

1.0 LA DENOMINACION INCI, LOS NUMEROS CAS, EINECS, Y COLOUR INDEX, LA DENOMINACION QUIMICA, LA DENOMINACION IUPAC, LA DENOMINACION DE LA FARMA COPEA EUROPEA, Y LA DENOMINACION DE LA NOMENCLATURA COMUN INTERNACIONAL DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD.

2.0 LA DENOMINACION ELINCS Y EL NUMERO OFICIAL QUE LE HAYA SIDO ASIGNADO EN CASO DE NOTIFICACION CON ARREGLO AL REAL DECRETO 363/1995, DE 10 DE MARZO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO SOBRE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACION, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS, ASI COMO LA INDICACION DE LA CONCESION O DENEGACION DE LA CONFIDENCIALIDAD SOBRE LA BASE DE ESTE MISMO REAL DECRETO.

3.0 DE NO EXISTIR LAS DENOMINACIONES Y LOS NUMEROS MENCIONADOS EN LOS PARRAFOS 1.0 Y 2.0, POR EJEMPLO, EN EL CASO DE DETERMINADOS INGREDIENTES DE ORIGEN NATURAL, SE INDICARA EL NOMBRE DEL MATERIAL BASICO, EL NOMBRE DE LA PARTE DE LA PLANTA O ANIMAL UTILIZADO, LOS NOMBRES DE LOS COMPONENTES DEL INGREDIENTE, TALES COMO DISOLVENTES.

B) SI SE CONOCE EL NOMBRE DE CADA PRODUCTO QUE CONTENDRA EL INGREDIENTE Y SI SE VAN A UTILIZAR NOMBRES DIFERENTES EN EL MERCADO COMUNITARIO, INDICACIONES PRECISAS SOBRE CADA UNO DE ELLOS.

SI TODAVIA NO SE CONOCE EL NOMBRE DEL PRODUCTO, PODRA COMUNICARSE POSTERIORMENTE, PERO ESTA COMUNICACION DEBERA HACERSE, AL MENOS, QUINCE DIAS ANTES DE LA COMERCIALIZACION.

EN CASO DE QUE EL INGREDIENTE SE UTILICE EN VARIOS PRODUCTOS, SERA SUFICIENTE CON UNA UNICA SOLICITUD, SIEMPRE QUE ESTOS PRODUCTOS SE INDIQUEN CLARAMENTE A LA AUTORIDAD COMPETENTE.

C) UNA DECLARACION EN LA QUE SE ESPECIFIQUE SI SE HA PRESENTADO UNA SOLICITUD A LA AUTORIDAD COMPETENTE DE OTRO ESTADO MIEMBRO EN RELACION CON EL INGREDIENTE PARA EL QUE SE SOLICITA LA CONFIDENCIALIDAD Y UNA INFORMACION SOBRE LOS RESULTADOS DE DICHA SOLICITUD.

6. LAS DECISIONES SE REFERIRAN A UN UNICO INGREDIENTE, ESPECIFICANDOSE LOS PRODUCTOS COSMETICOS EN QUE VA A SER UTILIZADO EN EL MERCADO COMUNITARIO.

TALES DECISIONES SE ADOPTARAN EN UN PLAZO NO SUPERIOR A CUATRO MESES DESDE LA PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION REFERIDA EN LOS APARTADOS 4 Y 5 DEL PRESENTE ARTICULO Y SE COMUNICARA AL INTERESADO JUNTO CON EL NUMERO DE REGISTRO ASIGNADO AL INGREDIENTE. ESTE PLAZO PODRA SER HASTA DOS MESES MAS, CUANDO CONCURRAN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES, INFORMANDO DE ELLO AL INTERESADO.

7. LA DENEGACION DE LAS DECISIONES EN MATERIA DE CONFIDENCIALIDAD, DEBERAN SER MOTIVADAS, PUDIENDO EL INTERESADO INTERPONER, EL CORRESPONDIENTE RECURSO ORDINARIO EN EL PLAZO DE UN MES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 114 Y SIGUIENTES DE LA LEY DE REGIMEN JURIDICO DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMUN.

8. TODAS LAS MODIFICACIONES EN LOS DATOS APORTADOS DEBERAN SER COMUNICADAS LO MAS RAPIDAMENTE POSIBLE A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. CUANDO SE TRATE DE CAMBIOS DE NOMBRE DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS EN LOS QUE SE INTEGRE EL INGREDIENTE, DEBERAN COMUNICARSE A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA

Y PRODUCTOS SANITARIOS, AL MENOS, QUINCE DIAS ANTES DE SU COMERCIALIZACION BAJO SUS NUEVOS NOMBRES.

EN FUNCION DE LAS MODIFICACIONES MENCIONADAS O SI NUEVOS ELEMENTOS ASI LO EXIGIERAN, EN PARTICULAR POR RAZONES IMPERATIVAS DE SALUD PUBLICA, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PODRA RETIRAR LA CONCESION DE CONFIDENCIALIDAD. EN ESTE CASO, INFORMARA AL SOLICITANTE DE SU DECISION DENTRO DEL PLAZO SEÑALADO EN EL APARTADO 6 Y CON LAS GARANTIAS FIJADAS EN EL APARTADO 7 DEL PRESENTE ARTICULO.

Recopilación legislativa realizada por:

Prof. Francisco Carrasco Otero

Consejería de Educación y Ciencia.

fcarrasco@imagenpersonal.net

A los efectos de la Ley 34/2002 de Servicios de la Sociedad de la Información, el responsable del proyecto es
Francisco Carrasco Otero, Profesor de "Asesoría y Procesos de Imagen Personal" de la
Consejería de Educación de la Junta de Andalucía
Telf. 656 579 075 fcarrasco@imagenpersonal.net