

Real Decreto 1599/1997, sobre productos cosméticos

El R.D. 1599/1997 es la normativa actual que regula la Cosmética, y es importante que un profesional de la **imagen personal**, que utiliza los cosméticos como herramientas de trabajo, lo conozca en profundidad y lo pueda utilizar como referencia.

Se ha desarrollado teniendo en cuenta las directrices de la Unión Europea en materia de cosmética, y ello junto a su reciente fecha de publicación lo convierten en una referencia actualizada para comprender la complejidad de la regulación de cosméticos, orientada ante todo a la protección de los consumidores.

INTRODUCCION.

EN 1988 SE INICIA EN ESPAÑA EL PROCESO DE INCORPORACION AL ORDENAMIENTO INTERNO DEL ACERVO COMUNITARIO SOBRE PRODUCTOS COSMETICOS. SE HIZO ASI REALIDAD EN NUESTRO PAIS LA LIBRE CIRCULACION DE ESTOS PRODUCTOS EN EL MERCADO UNICO EUROPEO, ELIMINANDO EL INTERVENCIONISMO ADMINISTRATIVO ANTERIOR Y GARANTIZANDO A LA VEZ LA SALUD Y SEGURIDAD DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS MEDIANTE EL ESTABLECIMIENTO DE UNA SERIE DE LIMITACIONES TECNICAS EN LA COMPOSICION DE LOS COSMETICOS, ASI COMO DE LA INFORMACION QUE DEBE SER PUESTA A DISPOSICION DE LAS AUTORIDADES Y DEL PUBLICO EN GENERAL.

CON EL PRESENTE REAL DECRETO SE PRETENDE RECOGER TODA LA NORMATIVA SOBRE LOS PRODUCTOS COSMETICOS, CONSTITUIDA POR LOS REALES DECRETOS 349/1988, DE 15 DE ABRIL; 475/1991, DE 5 DE ABRIL, Y 1415/1995, DE 4 DE AGOSTO, Y QUINCE ORDENES MINISTERIALES Y, AL MISMO TIEMPO, TRANSPONER LA DIRECTIVA 93/35/CEE, DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO, QUE MODIFICA POR SEXTA VEZ LA DIRECTIVA MARCO DEL CONSEJO 76/768/CEE, RELATIVA A LA APROXIMACION DE LAS LEGISLACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMETICOS, ASI COMO LAS DIRECTIVAS DE LA COMISION 95/17/CE, SOBRE LA EXCLUSION DE UNO O VARIOS INGREDIENTES DE LA LISTA PREVISTA PARA EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS, Y LA 97/18/CE, POR LA QUE SE APLAZA LA FECHA A PARTIR DE LA CUAL QUEDAN

PROHIBIDOS LOS EXPERIMENTOS CON ANIMALES PARA INGREDIENTES O COMBINACIONES DE INGREDIENTES PARA PRODUCTOS COSMETICOS.

LA PRESENTE DISPOSICION SE FUNDAMENTA EN EL EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES QUE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, CONFIERE, EN SU ARTICULO 40.2, 5 Y 6, A LA ADMINISTRACION DEL ESTADO PARA DETERMINAR, RESPECTIVAMENTE, LOS REQUISITOS SANITARIOS DE LAS REGLAMENTACIONES TECNICO-SANITARIAS DE LOS ALIMENTOS, SERVICIOS O PRODUCTOS DIRECTA O INDIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL USO Y CONSUMO HUMANO; LA REGLAMENTACION, AUTORIZACION, REGISTRO Y HOMOLOGACION, SEGUN PROCEDA, DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO Y DE LOS DEMAS PRODUCTOS Y ARTICULOS SANITARIOS Y DE AQUELLOS QUE, AL AFECTAR AL SER HUMANO PUEDAN SUPONER UN RIESGO PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS; Y LA REGLAMENTACION Y AUTORIZACION DE LAS ACTIVIDADES DE LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS DEDICADAS A LA PREPARACION, ELABORACION Y FABRICACION DE LOS PRODUCTOS MENCIONADOS.

EN EL MISMO SENTIDO, LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO, EN SU DISPOSICION ADICIONAL TERCERA.2, ESTABLECE QUE EL GOBIERNO PODRA DETERMINAR, ENTRE OTROS, LOS PRODUCTOS COSMETICOS CUYA INVESTIGACION CLINICA Y USO, EN SU CASO, HAYAN DE SER AUTORIZADOS, HOMOLOGADOS O CERTIFICADOS POR EL ESTADO, EN RAZON A SU ESPECIAL RIESGO O TRASCENDENCIA PARA LA SALUD.

ASIMISMO, LA LEY 26/1984, DE 19 DE JULIO, GENERAL PARA LA DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS, EN SU ARTICULO 2, SEÑALA ENTRE LOS DERECHOS BASICOS DE LOS CONSUMIDORES LA PROTECCION CONTRA LOS RIESGOS QUE PUEDAN AFECTAR A SU SALUD O SEGURIDAD; EN LOS ARTICULOS 3 Y 13 ASEGURA LA PROTECCION DE LOS CONSUMIDORES CONTRA LOS RIESGOS PREVISIBLES Y DETERMINA LA OBLIGACION DE UNA CORRECTA INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS DE CONSUMO, RESPECTIVAMENTE; Y EN LOS ARTICULOS 4 Y 28, APARTADOS 1 Y 2, PRECISA EL CONTENIDO DE LOS REGLAMENTOS REGULADORES, GARANTIAS DE PUREZA, EFICACIA O SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD POR LOS

DAÑOS ORIGINADOS EN EL USO O CONSUMO DE PRODUCTOS, QUE SON DE APLICACION A LOS COSMETICOS.

DE OTRA PARTE, SE HA DE DESTACAR EL REAL DECRETO 1907/1996, DE 2 DE AGOSTO, SOBRE PUBLICIDAD Y PROMOCION COMERCIAL DE PRODUCTOS, ACTIVIDADES O SERVICIOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA, POR EL QUE SE PROHIBE CUALQUIER CLASE DE PUBLICIDAD O PROMOCION DIRECTA O INDIRECTA, MASIVA O INDIVIDUALIZADA QUE ATRIBUYAN A LOS PRODUCTOS COSMETICOS PROPIEDADES DISTINTAS DE LAS RECONOCIDAS A TALES PRODUCTOS, CONFORME A SU NORMATIVA ESPECIAL.

ENTRE LOS ASPECTOS NOVEDOSOS QUE INTRODUCE EL PRESENTE REAL DECRETO CABE SEÑALAR LA INFORMACION QUE DEBEN FACILITAR LOS RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO A LAS AUTORIDADES SANITARIAS A EFECTOS DE UN TRATAMIENTO MEDICO RAPIDO Y ADECUADO EN CASO DE MOLESTIAS; LA OBLIGACION DE REFLEJAR EN EL ETIQUETADO LOS INGREDIENTES EMPLEADOS EN EL PRODUCTO COSMETICO; LA MEMORIA TECNICA QUE DEBEN ELABORAR LAS EMPRESAS Y MANTENER A DISPOSICION DE LA AUTORIDAD SANITARIA; Y LA PROHIBICION, A PARTIR DEL 30 DE JUNIO DE 2000, DE PONER EN EL MERCADO PRODUCTOS COSMETICOS QUE CONTENGAN INGREDIENTES O COMBINACIONES DE INGREDIENTES EXPERIMENTADOS EN ANIMALES. DESTACA TAMBIEN LA POSIBILIDAD QUE TIENEN LOS FABRICANTES DE SOLICITAR, POR RAZONES DE CONFIDENCIALIDAD COMERCIAL, LA EXCLUSION DE UNO O VARIOS DE LOS INGREDIENTES DEL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS.

EL PRESENTE REAL DECRETO SE DICTA AL AMPARO DE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 149.1.16.A DE LA CONSTITUCION, EN RELACION CON EL ARTICULO 40.2, 5 Y 6, DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, Y CON LA DISPOSICION ADICIONAL TERCERA DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO.

EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD HA EMITIDO INFORME FAVORABLE SOBRE EL PRESENTE REAL DECRETO Y EN SU ELABORACION HAN SIDO OIDOS LOS SECTORES AFECTADOS.

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