
■ Nota informativa ■**Condicions legals per comercialitzar productes cosmètics fabricats de manera artesanal**

Es denomina “producte cosmètic” a tota substància o barreja destinada a ser posada en contacte amb les parts superficials del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb la finalitat exclusiva o principal de netejar-los, perfumar-los, modificar-ne l'aspecte, protegir-los, mantenir-los en bon estat o corregir les olors corporals.

Tots els productes cosmètics que es comercialitzin a l'Estat espanyol, tan sigui fabricats industrialment com de manera artesanal, han de complir tots els requisits que s'estableixen al Reial decret 85/2018 i al Reglament de la Unió Europea (CE) 1223/2009.

Abans d'iniciar l'activitat de fabricació de productes cosmètics, i per poder-la dur a terme, s'ha de presentar una declaració responsable davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), on es manifesta el compliment de la normativa establerta per fer aquesta activitat. Es pot trobar informació sobre aquest tràmit al lloc web següent: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-y-cuidado-personal/cosmeticos/>

Un cop feta aquesta declaració responsable, i abans de posar en el mercat un producte cosmètic, se n'ha de fer la notificació corresponent al Portal Europeu de Productes Cosmètics (Cosmetic Notification Portal o CPNP). Es pot trobar informació sobre aquest tràmit al lloc web següent: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_es

Cadascun dels productes cosmètics que es fabriquin i comercialitzin a la Unió Europea ha de disposar d'un dossier de seguretat que ha de contenir la informació i documentació que s'indica a l'annex 1 del Reglament de la Unió Europea (CE) 1223/2009, que garanteix que el producte és segur per a l'ús en persones.

L'etiquetatge dels productes cosmètics ha de complir amb el que s'estableix a l'article 6 del Reial decret 85/2018 i ha de contenir tota la informació que es preveu a l'article 19 del Reglament de la Unió Europea (CE) 1223/2009. Per tant, hi ha de constar la informació següent:

- a) El nom o la raó social i l'adreça de la persona responsable. Aquestes mencions es podran abreujar sempre que la seva abreviatura permeti identificar aquesta persona i la seva adreça. Si s'indiquen diverses adreces, es ressaltarà aquella que la persona responsable indiqui en l'expedient d'informació sobre el producte. S'especificarà el país d'origen per a productes cosmètics importats.
- b) El contingut nominal en el moment del condicionament, indicat en pes o en volum, excepte per als envasos que continguin menys de 5 grams o de 5 mil·lilitres, les mostres gratuïtes i les monodoses; respecte als productes preenvasats, que es comercialitzen habitualment per conjunts de unitats i per als quals no és significativa la indicació del pes o del volum, no caldrà indicar-ne el contingut, sempre que en l'embalatge se n'esmenti el nombre d'unitats. Aquest esment no és necessari quan sigui fàcil de determinar-ne des de l'exterior el nombre d'unitats o si el producte només es comercialitza normalment per unitats soltes.
- c) La data fins a la qual el producte cosmètic, emmagatzemat en condicions adequades, seguirà complint la seva funció inicial i, en particular, data fins a la qual seguirà sent segur per a la salut humana, quan es faci servir en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús (en endavant, «Data de durada mínima»).

La data o la indicació del lloc de l'embalatge on apareix anirà precedida del símbol de l'expressió: «Utilitzeu-ho preferentment abans del final de ...» o del símbol següent:



La data de durada mínima s'expressarà amb claredat i estarà composta bé pel mes i l'any; bé pel dia, el mes i l'any, en aquest ordre. En cas de necessitat, aquestes mencions es completaran amb la indicació de les condicions, el compliment de les quals permet garantir la durada indicada.

La indicació de la data de durada mínima no serà obligatòria per a aquells productes cosmètics la durada mínima dels quals excedeixi els trenta mesos. Per a aquests productes cosmètics s'indicarà el termini després de la seva obertura durant el qual el producte és segur i es pot utilitzar sense cap mal per al consumidor. Només si el concepte de durada després de l'obertura no és pertinent, aquesta informació s'indicarà mitjançant el símbol següent, que inclou el termini de validesa (en mesos o mesos i anys):



- d) Les precaucions particulars d'ús i, almenys, les indicades als annexos III a VI¹ i les eventuais indicacions relatives a les precaucions particulars que s'hagin d'observar amb els productes cosmètics d'ús professional.
- e) El número de lot de fabricació o la referència que permeti la identificació del producte cosmètic. Si això no fos possible a la pràctica, a causa de les reduïdes dimensions dels productes cosmètics, aquesta menció només haurà de figurar a l'embalatge.
- f) La funció del producte cosmètic, excepte si es desprèn de la presentació.
- g) La llista d'ingredients. Aquesta informació es pot indicar únicament a l'embalatge; la llista anirà precedida pel terme "Ingredients".

Els compostos perfumadors i aromàtics, així com les seves matèries primeres, s'esmentaran amb els termes "perfum" o "aroma". A més, la presència de substàncies la menció de les quals és obligatòria a la columna "Altres restriccions" de l'annex III s'indicarà a la llista d'ingredients a més dels termes "perfum" o "aroma".

La llista d'ingredients es farà per ordre decreixent d'importància ponderal en el moment de la seva incorporació al producte cosmètic. Els ingredients de concentració inferior a l'1% es poden esmentar sense ordre després dels que tinguin una concentració superior a l'1%.

Els colorants diferents dels destinats a tenyir els cabells es poden esmentar sense ordre després dels altres ingredients cosmètics. Per als productes cosmètics decoratius comercialitzats amb diferents matisos de colors, es podrà esmentar el conjunt dels colorants diferents dels destinats a tenyir els cabells utilitzats en la gamma, sempre que s'hi afegixin les paraules "pot contenir" o els símbols "+/-".

¹ Annex III. Llista de les substàncies que no podran contenir els productes cosmètics excepte amb les restriccions establertes; Annex IV. Llista de colorants admesos en els productes cosmètics; Annex V. Llista dels conservants admesos en els productes cosmètics; Annex VI. Llista dels filtres ultraviolats admesos en els productes cosmètics.

S'haurà d'utilitzar la nomenclatura "CI" (Colour Index), si escau.

La llengua de la informació que s'ha d'incloure en l'etiquetatge, d'acord amb l'article 6.1 de Reial decret 85/2018 —lletres b), c), d) i f)—, ha de ser el castellà.

Quan per raons pràctiques sigui impossible indicar en una etiqueta la informació establerta a l'apartat 1 —lletres d) i g)—, s'aplicarà el següent:

- Aquesta informació s'indicarà en un prospecte, una etiqueta, una banda, una nota o una targeta adjunts o units.
- Aquesta informació s'aportarà, llevat que sigui impossible a la pràctica, mitjançant una indicació abreujada o mitjançant el símbol següent, que ha de figurar al recipient o l'embalatge, si es tracta de la informació referida de la lletra d), o a l'embalatge, si es tracta de la recollida a la lletra g):



En el cas del sabó i de les perles per al bany, així com d'altres petits productes en què, per motius pràctics, resulti impossible fer constar la informació recollida a la lletra g), en una etiqueta, una nota, una banda o una targeta, o en un prospecte adjunt, aquesta informació haurà de constar en un rètol situat molt a prop del recipient del producte cosmètic que s'ofereixi a la venda.

Pel que fa als productes cosmètics que es presentin sense envàs previ o els productes cosmètics que s'envasin al lloc de venda a petició del comprador, o que s'envasin prèviament per a la venda immediata, d'acord amb l'article 85/2018, els llocs on es faci aquesta venda han de disposar d'etiquetes o prospectes que continguin les mencions obligatòries que han de constar en l'etiquetatge. Aquestes etiquetes o prospectes s'han d'adherir als envasos dels productes cosmètics o els acompanyaran en el moment en què es lliurin al consumidor. Així mateix, les persones responsables dels llocs on es faci aquest tipus de venda han de tenir en compte les recomanacions que es recullen al document *Instrucción sobre la actividad de fraccionamiento de productos cosméticos*, aprovat pel Comitè Tècnic d'Inspecció de l'AEMPS i disponible al lloc web següent: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/fraccionamiento-productos-cosmeticos.pdf>

Per a qualsevol aclariment o informació addicional, es pot contactar amb el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària mitjançant el correu electrònic: controlfarmaceutic.salut@gencat.cat

Barcelona, maig de 2023