

COSMÉTICOS

Las importaciones de productos cosméticos procedentes de la UE están sujetas a nuevos requisitos de importación en el Reino Unido desde enero de 2021. El Reglamento comunitario de productos cosméticos (CE) nº 1223/2009 ha sido reemplazado por la normativa británica (en adelante, UK Cosmetics Regulation).

La nueva normativa británica sigue las pautas del Reglamento comunitario replicando sus principales características. Es de aplicación exclusiva en Gran Bretaña (Inglaterra, Escocia y Gales) puesto que Irlanda del Norte continúa aplicando la normativa comunitaria.

La normativa se resume en la Guía publicada por el gobierno británico sobre la puesta en el mercado de Gran Bretaña de productos manufacturados a partir del 01/01/2021, disponible en este [enlace](#) y complementada en enero de 2023 por la Guía sobre el Reglamento 2009/1223 disponible en este [enlace](#).

Operativa desde el 01/01/2021

1. Para exportaciones a Gran Bretaña: se aplica UK Cosmetics Regulation + [UK REACH](#)
2. Para exportaciones a Irlanda del Norte: se aplica el Reglamento comunitario + EU REACH.

Si se exporta a Irlanda del Norte y a Gran Bretaña hay que cumplir con ambas normativas, cada una en el territorio pertinente.

Aquellos bienes que ya hayan sido introducidos en el mercado del RU o de la UE antes del 01/01/2021 pueden ser vendidos y circular libremente entre ambos mercados hasta llegar al consumidor final. Se pedirá una prueba de cuándo estos bienes fueron introducidos en el mercado.

DETALLE DE LA OPERATIVA PARA EXPORTACIONES A GRAN BRETAÑA DESDE ENERO DE 2021

Desde el 1 de enero de 2021, las empresas exportadoras de productos cosméticos deben cumplir los siguientes procedimientos para exportar a Gran Bretaña:

- **Nombrar una Persona Responsable radicada en el Reino Unido** (en adelante PR RU). Puede hacerse nombrando Persona Responsable a uno de los importadores de la empresa en el mercado, contratando a un proveedor de servicios de Persona Responsable, o abriendo una oficina radicada en RU. En ausencia de un nombramiento específico de Persona Responsable, la normativa británica considera que el importador se convierte por defecto en la PR RU de la empresa.
- La PR RU deberá cumplir las siguientes obligaciones:
 - Conocer las restricciones sobre los ingredientes de los cosméticos y asegurarse de que la información en el etiquetado y las instrucciones es clara y visible. Los ingredientes restringidos son los publicados en el Anexo 3 del Reglamento CE 1223/2009.



- Asegurarse de la correcta emisión del Informe sobre la seguridad de productos cosméticos (Cosmetic Product Safety Report o **CPSR**) que forma parte del **PIF**.
- Custodiar el Expediente de información del producto (**PIF**) poniéndolo a disposición de las autoridades cuando así se requiera.
- Abrir cuenta en el portal de notificación de productos cosméticos británico que sustituye al CPNP de la UE (Submit Cosmetic Product Notification o **UK SCPN**: <https://www.gov.uk/guidance/submit-a-cosmetic-product-notification>, y notificar los nuevos productos que se ponen a la venta en el mercado.
- Notificar las reacciones adversas serias o **SUEs** (serious undesirable effects) al Office for Product Safety and Standards (OPSS) utilizando el formulario disponible en este [enlace](#) y contactando por email a: seriousundesirableeffects@beis.gov.uk. Se entiende como SUEs las reacciones adversas que causan una incapacidad funcional temporal o permanente, invalidez, hospitalización, anomalías congénitas, un riesgo vital inmediato o la muerte.

Productos que contienen nanomateriales

- Si la inclusión de nanomateriales en el producto cosmético no fue notificada a la UE antes del fin del periodo de transición el 31 de diciembre de 2020, todo producto cosmético que contenga nanomateriales que no vayan a ser utilizados como colorante, filtro-UV o preservativo, tendrán que notificarse por separado en el portal UK SCPN seis meses antes de ponerse a la venta en el mercado, siguiendo los pasos descritos en este [enlace](#).

Notificaciones cuando la PR RU está en Irlanda de Norte

Los productos cosméticos que se comercializan en Irlanda del Norte conforme al Reglamento de la Unión Europea (CE) n.º 1223/2009 pueden venderse en el resto del Reino Unido sin aprobaciones adicionales. Para ello, las empresas de Irlanda del Norte que son Personas Responsables deben notificar el producto a través del servicio UK SCPN del Reino Unido con la misma información proporcionada en el portal UE. Esto solo se aplica a los productos que se ponen en el mercado de GB después del período de transición que finalizó el 31 de diciembre de 2020.

- **Preparar el Expediente de información del producto (PIF) en inglés** para su custodia por la PR RU. EL PIF está compuesto de: la descripción del producto cosmético, el **CPSR**, la demostración del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (ISO 22716) y las pruebas que demuestran los efectos del producto cosmético. **El CPSR está compuesto de dos partes:**
 - **Parte A: La información sobre la seguridad del producto cosmético.** La PR RU deberá asegurarse de que esta parte contiene la información necesaria para evaluar la seguridad del producto (ingredientes, estabilidad del producto, impurezas, etc.)



- **Parte B: La evaluación de seguridad del producto.** Esta parte contiene las conclusiones de la evaluación realizada por un profesional cualificado en base a la información incluida en la parte A. La empresa deberá confirmar que la cualificación del evaluador de seguridad de los productos cosméticos es aceptada por Reino Unido.

- **Etiquetar correctamente los productos**

Los envases deben venir etiquetados de manera permanente con los datos siguientes (ver el Artículo 19 “Labelling” de la [Guía sobre el Reglamento 2009/1223](#) para mayor información) :

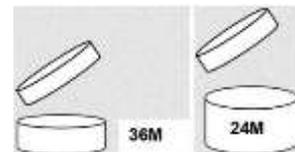
- Nombre y dirección de la PR RU. Esta información debe constar tanto en el envase primario como en el embalaje exterior. Si se enumeran varias direcciones, se debe resaltar la dirección donde se custodia el PIF.
- País de origen de los productos importados (no es válido indicar Made in the EU)

Existe un **plazo de transición hasta el 31 de diciembre de 2027** para incluir los datos de Nombre y dirección de la PR RU y de País de Origen en la etiqueta del producto.

Hasta esta fecha, de manera transitoria, se permite que figure en la etiqueta los datos de la Persona Responsable en la UE. Inicialmente este periodo transitorio era de dos años a partir de 2020, y se amplió hasta 2027 en noviembre de 2022.

- Cantidad nominal de contenido (no es necesario si se trata de envases de muestras o monodosis)
- Fecha de duración mínima (“Best before”) si el producto puede deteriorarse en un plazo de 30 meses
- Cuando la duración mínima sea superior a 30 meses se ha de incluir el [símbolo 'Período después de la apertura' \(PAO\)](#). Esto no es necesario en los productos como aerosoles o monodosis que no suponen un riesgo para el consumidor.

- Advertencias. Se debe proporcionar información tanto en el envase primario como en el embalaje exterior en inglés (puede estar además en otros idiomas). Las condiciones de uso y las advertencias para una gama de ingredientes se especifican en los anexos del Reglamento en: sustancias químicas en Anexo 3, columna i; colorantes en Anexo 4 columna j; conservantes en Anexo 5, columna i y filtros UV en Anexo 6, columna i.



- Número de lote. Puede aparecer solo en el embalaje exterior si no cabe en el envase primario.
- Función del producto en inglés, cuando no sea evidente y necesite aclaración.

- Lista de ingredientes según la lista INCI. Puede aparecer solo en el envase y debe estar encabezado por la palabra “Ingredients”.
- **Comprobar la cadena de suministro** ante posibles cambios de roles y responsabilidades: los distribuidores han de estar coordinados con la PR RU, y la PR RU debe conocer quiénes son los distribuidores, para cubrir la responsabilidad de la puesta en el mercado del producto y que todos sean fácilmente localizables por la autoridad de vigilancia del mercado.

El mercado UKCA para los Aerosoles

La normativa británica sobre aerosoles se recoge en el [Reglamento sobre dispensadores en aerosol \(Regulations 2009\)](#).

Aunque en principio, Reino Unido iba a sustituir el mercado con la épsilon invertida por la marca UKCA para demostrar el cumplimiento de la normativa aplicable, el Ministerio de Industria y Comercio (*Department for Business and Trade*) anunció en agosto de 2023 que se podrá utilizar tanto el mercado CE como la épsilon invertida de la UE de manera indefinida en el mercado británico para demostrar el cumplimiento de la normativa vigente en los productos sujetos a esos mercados.

De este modo, los exportadores de la UE no necesitan certificar sus productos para cumplir con el mercado UKCA, ni preparar documentación alguna relativa a este mercado. Será suficiente con cumplir los requisitos del mercado de la épsilon invertida, y seguir manteniendo este mercado en su producto.

Para más información, consultar la [guía sobre mercado UKCA](#)

El Convenio CITES

Desde el 01/01/2021, las especies protegidas y sus partes o derivados a las que se aplique CITES deberán:

- ir acompañadas de documentación CITES válida, como un permiso de importación del Reino Unido y un permiso de exportación del país exportador. Ver [guía sobre CITES](#)
- entrar en GB a través de un [punto de entrada designado por CITES](#)

El alcohol desnaturalizado

El alcohol desnaturalizado contenido en perfumes y cosméticos está exento de pago de impuestos especiales. El alcohol desnaturalizado importado y utilizado como materia prima está exento de pago de impuestos especiales si cumple con el procedimiento de desnaturalización aprobado por Reino Unido.

Productos de uso estético/medicinal no clasificados como cosméticos

- La Agencia Reguladora de Medicamentos MHRA ha publicado la guía [‘A guide to what is a medicinal product’](#) que ofrece información sobre la clasificación de productos médicos no

considerados cosméticos. Además pueden consultarse las dudas sobre la clasificación de los productos a la sección [Borderlines de la MHRA](#).

- A los productos de aromaterapia de venta directa al consumidor se le aplica el reglamento de seguridad de productos [The General Safety Products Regulation 2005](#) a no ser que se trate de productos destinados a realizar una función médica o cosmética o se presenten para realizar tal función, en cuyo caso se les puede aplicar el Reglamento de productos cosméticos o de medicamentos.
- No se clasifican como productos cosméticos los productos destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados.

Régimen de autorización de las sustancias CMR (Carcinógenas, Mutágenas y Reprotóxicas) de categoría 1A, 1B o 2 en virtud del Reglamento CLP del Reino Unido.

El artículo 15 del Reglamento sobre Cosméticos del Reino Unido prohíbe el uso de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas y reprotóxicas de categoría 1A, 1B o 2 (sustancias CMR) en virtud del Reglamento CLP del Reino Unido y que estén incluidas en la lista GB MCL (sistema de clasificación y etiquetado obligatorios de Gran Bretaña).

No obstante, se puede autorizar el uso de estas sustancias en productos cosméticos cuando el Department for Business and Trade - DBT) conceda una exención.

Existen dos procedimientos por los que una sustancia puede recibir una clasificación CMR obligatoria de categoría 1A, 1B o 2 y ser añadida a la lista GB MCL tras recibir el correspondiente informe técnico.:

1. Artículo 37: Procedimiento para la clasificación y etiquetado obligatorios en el Reino Unido cuando el comité de evaluación de riesgos de la UE publica un dictamen (Dictamen RAC)
2. Artículo 37A: Procedimiento para la clasificación y el etiquetado obligatorios en el Reino Unido cuando HSE propone una revisión de la GB MCL.

Los siguientes puntos describen el proceso de exención y los plazos asociados para el uso continuado de sustancias CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al Reglamento CLP del Reino Unido:

1. Presentación de una solicitud de exención a cmrenquiries@beis.gov.uk: en un plazo máximo de 18 meses a partir de la publicación del informe técnico que proponga un GB MCL en el Reino Unido de categoría CMR 1A, 1B o 2
2. Evaluación completa de la solicitud de exención de acuerdo con los requisitos del artículo 31 del Reglamento sobre Cosméticos del Reino Unido: 12 meses después de la recepción del expediente de exención por parte de la [OPSS](#).
3. Enmiendas a los anexos del Reglamento sobre Cosméticos del Reino Unido mediante un SI (Statutory Instrument): aproximadamente 8 meses después de la publicación del dictamen final del Scientific Advisory Group on Chemical Safety of Non-Food and Non-Medicinal Consumer Products, aprobado por el DBT.
4. Entrada en vigor de las enmiendas, es decir, plazo para la puesta en el mercado del producto: será la fecha de aplicación de la clasificación CMR establecida en la GB MCL para una sustancia determinada.

5. Fecha límite para la comercialización: normalmente 6 meses después de la fecha de entrada en vigor. Este plazo puede cambiar si existe una razón importante, como una preocupación significativa por la salud pública

Fuentes:

El *Schedule 34* de la ley *Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019* enmienda el Reglamento (EC) No 1223/2009 e introduce la nueva normativa aplicable a Reino Unido (UK Cosmetics Regulation) a partir de 1 de enero de 2021.

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/696/schedule/34/made>

La ley *The Product Safety and Metrology (Amendment and Transitional Provisions) Regulations 2022* amplía los plazos del periodo de transición para el etiquetado hasta 2027.

<https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2022/9780348241150>

Guía sobre la puesta en el mercado de Gran Bretaña de productos manufacturados a partir del 01/01/2021.

<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain>

Guía sobre la puesta en mercado de productos cosméticos en Reino Unido.

<https://www.gov.uk/guidance/making-cosmetic-products-available-to-consumers-in-great-britain>

Guía sobre el Reglamento 2009/1223 y The Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013: Great Britain.

<https://www.gov.uk/government/publications/cosmetic-products-enforcement-regulations-2013/regulation-20091223-and-the-cosmetic-products-enforcement-regulations-2013-great-britain>

Información sobre UK REACH.

<https://www.hse.gov.uk/reach/index.htm>

Nuevo Portal de notificación.

<https://www.gov.uk/guidance/submit-a-cosmetic-product-notification>

Guía de notificación para nanomateriales.

<https://submit.cosmetic-product-notifications.service.gov.uk/guidance/how-to-notify-nanomaterials>

Notificación de reacciones adversas (SUEs) a la OPSS.

<https://www.gov.uk/guidance/sue-and-safeguarding-notifications-for-cosmetics>

Regulación de los impuestos especiales sobre el alcohol para uso industrial.

<https://www.gov.uk/government/publications/excise-notice-47-duty-free-spirits-use-in-manufacture-or-for-medical-or-scientific-purposes/excise-notice-47-duty-free-spirits-use-in-manufacture-or-for-medical-or-scientific-purposes>

Regulación del mercado UKCA (aplicable a aerosoles).

<https://www.gov.uk/guidance/aerosol-dispensers-regulations-2009>

Guía para saber si se necesita un permiso CITES.

<https://www.gov.uk/guidance/cites-imports-and-exports>

Puntos Designados para la entrada de productos sometidos a control CITES.

<https://www.gov.uk/guidance/trading-cites-listed-specimens-through-uk-ports-and-airports-from-1-january-2021>

Información sobre clasificación, etiquetado y empaquetado (CLP) de productos cosméticos.

<https://www.hse.gov.uk/chemical-classification/index.htm>

Información actualizada a fecha 9 de octubre de 2023. El Gobierno británico revisa periódicamente sus guías y referencias legislativas, por lo que recomendamos comprueben el estado de actualización de la información a través de los enlaces que les facilitamos en este documento.