



Bruselas, 13 de marzo de 2020  
REV2: Sustituye a la comunicación  
(REV1) de 18 de julio de 2019

## COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

### RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UE EN EL ÁMBITO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»<sup>1</sup>. El Acuerdo de Retirada<sup>2</sup> prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020<sup>3</sup>. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad<sup>4</sup>.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociarán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior,<sup>5</sup> en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica aplicable después del final del período transitorio (parte A). La presente Comunicación también explica determinadas disposiciones de separación pertinentes del Acuerdo de Retirada (parte B), así como las normas aplicables en Irlanda del Norte después del final del período transitorio (parte C).

---

<sup>1</sup> Por tercer país se entiende todo país que no sea Estado miembro de la UE.

<sup>2</sup> Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, DO L 29 de 31.1.2020, p. 7 («Acuerdo de Retirada»).

<sup>3</sup> El período transitorio podrá, antes del 1 de julio de 2020, prorrogarse una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

<sup>4</sup> A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

<sup>5</sup> En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

### **Recomendaciones a las partes interesadas:**

Para afrontar las consecuencias expuestas en la presente Comunicación, se recomienda a las partes interesadas, en particular:

- garantizar el establecimiento en la UE y reflejarlo en el etiquetado correspondiente,
- garantizar la conformidad de la evaluación de la seguridad (cualificaciones del evaluador de la seguridad), y
- adoptar las medidas necesarias para actualizar el Portal de Notificación de Productos Cosméticos (PNPC).

### **A. SITUACIÓN JURÍDICA APLICABLE DESPUÉS DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO**

Después del final del período transitorio, dejará de aplicarse al Reino Unido<sup>6</sup> la normativa de la UE en el ámbito de los productos cosméticos, en particular el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos<sup>7</sup>. Esto tiene, en particular, las consecuencias que se exponen a continuación:

#### **1. PERSONA RESPONSABLE**

De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, solo podrán introducirse en el mercado los productos cosméticos para los que se designe una persona física o jurídica dentro de la UE como «persona responsable» en el mercado. La persona responsable deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

De conformidad con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, para los productos cosméticos fabricados en la UE, la persona responsable será el fabricante establecido en la UE (por defecto), o bien una persona establecida en la UE designada por mandato escrito por el fabricante que haya aceptado igualmente por escrito.

De conformidad con el artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, en el caso de los productos cosméticos importados en la UE desde un tercer país, cada importador será la persona responsable (por defecto), o bien se podrá designar, por mandato escrito, como persona responsable a una persona establecida en la UE, que aceptará por escrito.

Después del final del período transitorio, las personas responsables no podrán estar establecidas en el Reino Unido. En lugar de ello:

---

<sup>6</sup> Por lo que se refiere a la aplicabilidad del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a Irlanda del Norte, véase la parte C de la presente Comunicación.

<sup>7</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

- si el producto cosmético es fabricado en el Reino Unido, el importador de la UE será la persona responsable (por defecto), o bien se podrá designar, por mandato escrito, como persona responsable a una persona establecida también en la UE, que aceptará por escrito,
- esto mismo es aplicable si el producto cosmético se fabrica en otro tercer país, se importa en el Reino Unido y posteriormente se importa en la UE.

En caso de que alguna persona responsable establecida en el Reino Unido sea designada por un fabricante o importador de la UE en estos momentos, ese fabricante o importador deberá adoptar las medidas oportunas para garantizar que, después del final del período transitorio, la persona responsable esté establecida en la UE.

## **2. NOTIFICACIÓN EN EL PORTAL DE NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, antes de la introducción del producto cosmético en el mercado, la persona responsable deberá notificar la lista de información relativa al producto cosmético a la Comisión a través del Portal de Notificación de Productos Cosméticos<sup>8</sup> (PNPC).

Después del final del período transitorio, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado de la UE, la nueva persona responsable en la UE deberá realizar las notificaciones de los productos en el PNPC.

Por lo que se refiere a las notificaciones existentes realizadas antes del final del período transitorio por una persona responsable establecida en el Reino Unido, el PNPC ofrece la posibilidad de transferir las notificaciones a otra persona responsable. Por lo tanto, una persona responsable establecida en el Reino Unido puede transferir una notificación existente a la futura persona responsable de la UE. Esta persona responsable de la UE podrá entonces editar la notificación y completarla, añadiendo su propia información exigida, como el nombre y la dirección de la persona responsable [artículo 13, apartado 1, párrafo primero, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009], y el nuevo etiquetado [artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009; véase también la sección A.4 de la presente Comunicación]. No obstante, esta transferencia en el PNPC solo es posible hasta el final del período transitorio. Después del final del período transitorio, la antigua persona responsable establecida en el Reino Unido dejará de tener acceso al PNPC.

Las nuevas personas responsables establecidas en la UE podrán indicar ya antes del final del período transitorio que los productos cosméticos fabricados en el Reino Unido serán importados, después del final del período transitorio, en la UE procedentes del Reino Unido como país de origen.

## **3. EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO (EIP)**

De conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, cuando se introduzca en el mercado un producto cosmético, la persona responsable mantendrá

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp\\_es](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_es).

un expediente de información sobre el mismo (EIP) durante un período de diez años.

El EIP será fácilmente accesible en formato electrónico u otro en la dirección de la persona responsable, tal como se indicará en la etiqueta del producto cosmético, para la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el EIP. La información que figure en el EIP estará disponible en una lengua que pueda ser comprendida fácilmente por la autoridad competente del Estado miembro.

Después del final del período transitorio, el EIP deberá estar disponible en la dirección de la persona responsable en la UE y adaptarse en función de los requisitos lingüísticos del Estado miembro en cuestión.

#### **4. ETIQUETADO**

De conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, en la etiqueta de los productos cosméticos deberá figurar el nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable. Se especificará el país de origen para productos cosméticos importados.

Después del final del período transitorio, los productos cosméticos fabricados en el Reino Unido e introducidos en el mercado de la UE serán un producto cosmético importado en la UE procedente de un tercer país. Para estos productos cosméticos importados deberá especificarse el país de origen.

#### **5. EVALUADOR DE LA SEGURIDAD**

De conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente, y por que se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético con arreglo al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y a las Directrices correspondientes establecidas en la Decisión de Ejecución 2013/674/UE de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013<sup>9</sup>. El informe sobre la seguridad del producto cosmético figura en el EIP.

De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la evaluación de la seguridad del producto cosmético «será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro».

En el punto 4.4 de las Directrices del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se exige la prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad (es decir, copia del diploma y, en caso necesario, prueba de equivalencia), que debe facilitarse junto con el informe sobre la seguridad del producto cosmético.

---

<sup>9</sup> DO L 315 de 26.11.2013, p. 82.

Después del final del período transitorio, las cualificaciones del Reino Unido que no hayan sido reconocidas como equivalentes por un Estado miembro de la UE dejarán de ser válidas a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. De esto se deduce que, para cualquier producto cosmético introducido en el mercado de la UE después del final del período transitorio, la evaluación de la seguridad del producto cosmético y el informe de seguridad deberán haber sido realizados por un evaluador de la seguridad que, en la fecha de la introducción en el mercado, reúna los requisitos dispuestos en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, es decir, que posea las cualificaciones necesarias de un Estado miembro de la UE.

Por lo tanto, se aconseja a los evaluadores de la seguridad que posean actualmente cualificaciones del Reino Unido que soliciten, antes del final del período transitorio, el reconocimiento de la equivalencia en un Estado miembro de la UE para que sus credenciales sigan cumpliendo los requisitos del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009.

## **B. PRODUCTOS COSMÉTICOS INTRODUCIDOS EN EL MERCADO DE LA UE O DEL REINO UNIDO ANTES DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO**

El artículo 41, apartado 1, del Acuerdo de Retirada dispone que un bien real e individualmente identificable introducido legalmente en el mercado de la UE o del Reino Unido antes del final del período transitorio podrá seguir comercializándose en el mercado de la UE o del Reino Unido y circular entre estos dos mercados hasta que llegue al usuario final.

Al operador económico que invoque dicha disposición le corresponderá la carga de la prueba, por medio de cualquier documento pertinente, de que el bien ha sido introducido en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio<sup>10</sup>.

A los efectos de dicha disposición, se entenderá por «introducción en el mercado» el primer suministro, remunerado o gratuito, de un bien para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial<sup>11</sup>. El «suministro de un bien para su distribución, consumo o utilización» significa que, «una vez terminada la fase de fabricación, un bien real e individualmente identificable es objeto de un acuerdo escrito o verbal entre dos o más personas físicas o jurídicas para la transmisión de la propiedad, cualquier otro derecho real o la posesión del bien en cuestión, o es objeto de una oferta a una persona física o jurídica o a varias para celebrar dicho acuerdo»<sup>12</sup>.

**Ejemplo:** Un producto cosmético individual vendido antes del final del período transitorio por un productor establecido en el Reino Unido a un mayorista también establecido en el Reino Unido y en cuyo etiquetado figura una persona responsable establecida en el Reino Unido puede ser importado en la UE sin necesidad de volver a etiquetar el producto cosmético.

---

<sup>10</sup> Artículo 42 del Acuerdo de Retirada.

<sup>11</sup> Artículo 40, letras a) y b), del Acuerdo de Retirada.

<sup>12</sup> Artículo 40, letra c), del Acuerdo de Retirada.

### C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE DESPUÉS DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

Después del final del período transitorio, se aplicará el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («Protocolo IE/NI»)<sup>13</sup>. El Protocolo IE/NI está sujeto al consentimiento periódico de la Asamblea Legislativa de Irlanda del Norte, y su período inicial de aplicación tiene una duración de cuatro años después del final del período transitorio<sup>14</sup>.

El Protocolo IE/NI establece que determinadas disposiciones del Derecho de la Unión sean aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. En el Protocolo IE/NI, la Unión y el Reino Unido han acordado asimismo que, en la medida en que las normas de la Unión se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, Irlanda del Norte será tratada como si fuera un Estado miembro<sup>15</sup>.

El Protocolo IE/NI dispone que el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se aplique a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte<sup>16</sup>.

Esto significa que debe entenderse que las referencias a la Unión en las partes A y B de la presente Comunicación incluyen a Irlanda del Norte, mientras que las referencias al Reino Unido deben entenderse como referencias hechas únicamente a Gran Bretaña.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- un producto cosmético introducido en el mercado de Irlanda del Norte tiene que cumplir el Reglamento (CE) n.º 1223/2009,
- un producto cosmético fabricado en Irlanda del Norte y expedido a la UE no es un producto cosmético importado a efectos del etiquetado (véase la sección A.4 anterior),
- un producto cosmético expedido desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte es un producto cosmético importado (véanse las secciones A.1 y A.4 anteriores),
- la persona responsable puede estar establecida en Irlanda del Norte (véase la sección A.1 anterior).

No obstante, el Protocolo IE/NI excluye la posibilidad de que el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte:

- participe en la toma y formulación de decisiones de la Unión<sup>17</sup>,

---

<sup>13</sup> Artículo 185 del Acuerdo de Retirada.

<sup>14</sup> Artículo 18 del Protocolo IE/NI.

<sup>15</sup> Artículo 7, apartado 1, del Acuerdo de Retirada, leído en relación con el artículo 13, apartado 1, del Protocolo IE/NI.

<sup>16</sup> Artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI y sección 17 del anexo 2 de dicho Protocolo.

<sup>17</sup> Cuando sea necesario un intercambio de información o una consulta mutua, tendrá lugar en el grupo consultivo mixto creado por el artículo 15 del Protocolo IE/NI.

- incoe procedimientos de oposición, salvaguardia o arbitraje en la medida en que se refieran a reglamentaciones, normas, evaluaciones, registros, certificados, homologaciones y autorizaciones expedidos o llevados a cabo por los Estados miembros de la UE<sup>18</sup>,
- actúe como autoridad principal en evaluaciones, exámenes y autorizaciones<sup>19</sup>,
- invoque el principio del país de origen o el reconocimiento mutuo respecto de los productos introducidos legalmente en el mercado de Irlanda del Norte<sup>20</sup>.

El sitio web de la Comisión sobre las normas de la UE en materia de productos cosméticos ([https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation\\_es](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_es)) ofrece información general sobre la legislación de la Unión aplicable a los productos cosméticos. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

Comisión Europea  
Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes

---

<sup>18</sup> Artículo 7, apartado 3, párrafo quinto, del Protocolo IE/NL.

<sup>19</sup> Artículo 13, apartado 6, del Protocolo IE/NL.

<sup>20</sup> Artículo 7, apartado 3, párrafo primero, del Protocolo IE/NL.