

ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS EN LA OFICINA DE FARMACIA

Almería, 14 de noviembre 2018

Manuel E. García Fernández
Vocal de Dermofarmacia. Colegio de Farmacéuticos de Málaga





LA OFICINA DE FARMACIA en el Real Decreto 85/2018 por el que se regulan los productos cosméticos.

La oficina de farmacia puede elaborar productos cosméticos para la venta en la propia farmacia sin declaración responsable previa, según se dispone en el artículo 18.1 apartado 3.C.

CONCESIÓN A LA OFICINA DE FARMACIA, RECONOCIMIENTO

No obstante deben cumplir una serie de requisitos para la elaboración de los citados productos.

Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos

ANEXO parte A Requisitos para realizar actividades de fabricación



LA OFICINA DE FARMACIA en el Real Decreto 85/2018 por el que se regulan los productos cosméticos.

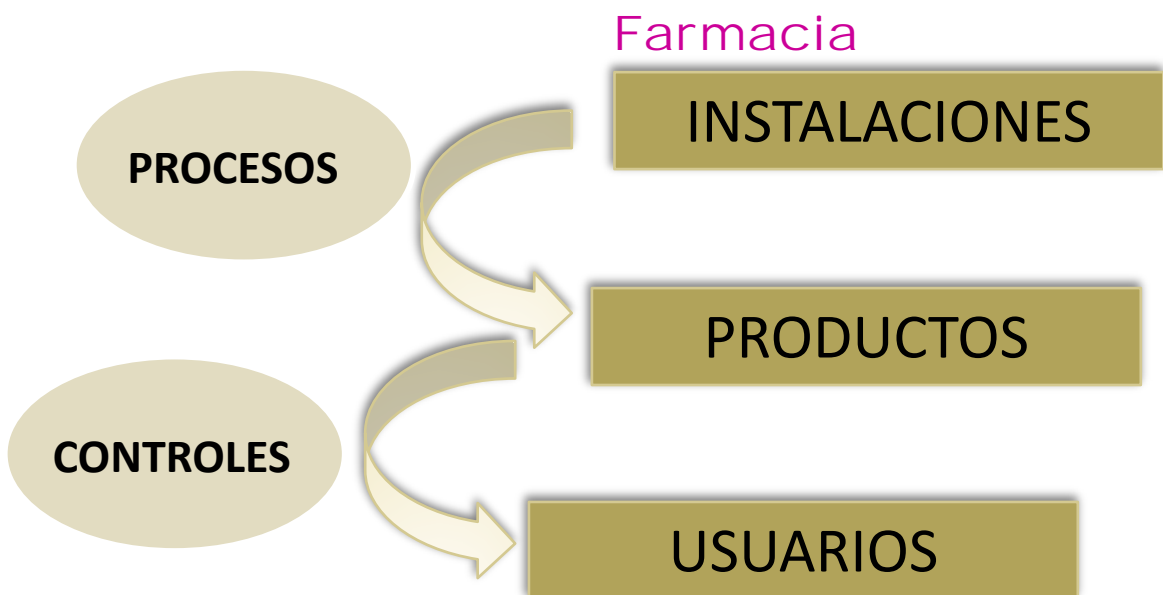
Artículo 26. *Oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 18.3.c), a las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina **no se les exigirá declaración responsable** a efectos del ejercicio de esta actividad, aunque deberán cumplir los requisitos señalados en el anexo de este real decreto relativos a la fabricación.
2. Los productos cosméticos fabricados en estos establecimientos **cumplirán con las disposiciones del Reglamento** sobre productos cosméticos y de este real decreto.
3. **Los titulares de las oficinas de farmacia tienen la consideración de personas responsables** y asumirán todas las obligaciones que les corresponden a las personas responsables en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, entre ellas las relativas a la comunicación de efectos graves no deseados y de riesgos para la salud humana. No obstante, conforme a lo previsto en dicho Reglamento, podrá designar como persona responsable a una persona establecida en la Unión Europea, que aceptará por escrito.
4. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas supervisarán el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en este artículo.

NORMATIVAS EN LA FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS

PANORAMA GENERAL

- **REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos**
- **Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.**



CONSIDERANDO (9) del REGLAMENTO 1223/2009
Los productos cosméticos deben ser seguros en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles. En especial, un razonamiento basado en el balance entre riesgos y beneficios no debe servir como justificación de un riesgo para la salud humana

ANEXO**Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación de productos cosméticos****A) Requisitos para realizar actividades de fabricación**

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación de productos cosméticos, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar que la fabricación de los productos cosméticos se realiza conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, a los que hace referencia el artículo 8.1 del Reglamento sobre productos cosméticos. Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que se fabrica, capaz de garantizar la calidad de los productos cosméticos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para documentar los aspectos relacionados con la fabricación.

3. Disponer de personal suficiente con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de fabricación, almacenamiento y control. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.

4. Disponer de programas de formación en buenas prácticas de fabricación y de programas de higiene y salud laboral que permitan garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserva la higiene de la producción y de los productos cosméticos fabricados.

5. Disponer de instalaciones y equipos para realizar las actividades de fabricación y acondicionamiento, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, productos y personal de forma que se minimice el riesgo de contaminaciones cruzadas, así como de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permita garantizar su calidad.

Dichas instalaciones deberán contar con áreas separadas o definidas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

a) **Fabricación:** Con las instalaciones y medios necesarios para la fabricación y acondicionamiento de los productos cosméticos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y mediante procedimientos que aseguren el cumplimiento de sus especificaciones.

b) **Almacenamiento:** Para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento. La disposición y organización de los locales permitirá la diferenciación de los productos cosméticos almacenados en función de su estado de inspección y su destino, así como su conservación en condiciones que aseguren el óptimo mantenimiento de los productos cosméticos.

6. Disponer de instalaciones, equipos, reactivos y patrones suficientes y adecuados para realizar las actividades de control y garantizar la calidad en materias primas, agua utilizada en la producción, material de acondicionamiento, controles en proceso y controles en productos terminados. Todos estos equipos se encontrarán identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

Se recurrirá a la cualificación y validación de instalaciones, equipos y procedimientos cuando ello resulte necesario para garantizar la calidad.

7. Disponer de procedimientos escritos de trabajo que describan todas las actividades de la empresa. Entre estos procedimientos se encontrarán, en particular, los siguientes:

a) Procedimientos de compra, recepción, liberación y almacenamiento que se apliquen a los suministros y de evaluación de los proveedores, que permitan garantizar que las materias primas y el material de acondicionamiento cumplen con los criterios de aceptación o especificaciones previamente establecidos.

b) Procedimientos para la realización de las operaciones de fabricación y acondicionado destinados a fabricar un producto acabado que cumpla con las especificaciones definidas. Estos procedimientos abarcarán la disponibilidad de la documentación necesaria, la realización de las comprobaciones en equipos y materiales, la realización de los controles pertinentes en proceso y el tratamiento de los graneles, productos intermedios y productos acabados resultantes, así como la eliminación de los residuos generados en la fabricación y control de los productos.

c) Procedimientos de liberación y control, que incluyan la toma de muestras y la realización de los ensayos, que aseguran que los materiales, graneles y los productos acabados solo se liberan si cumplen con los criterios de aceptación definidos. Se documentarán y registrarán los resultados y las desviaciones, en su caso. Se conservarán las muestras requeridas.

d) Procedimientos de almacenamiento y expedición de los productos y de gestión de las devoluciones que garanticen la calidad del producto.

e) Procedimientos para el tratamiento y la investigación de los productos o materiales rechazados, así como para tomar las decisiones sobre el reprocesado de los productos y el tratamiento de los productos reprocesados que incluyan los responsables designados para estas cuestiones.

f) Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguren un correcto tratamiento y seguimiento de las mismas, así como la adopción de las medidas oportunas para evitar su recurrencia y la comprobación de su alcance en los lotes producidos. Se registrarán los detalles y las conclusiones de la investigación.

g) Procedimiento de realización de auditorías internas, para supervisar la implementación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.

h) Procedimiento para el archivo de la documentación relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto fabricado.

i) Procedimientos para ejecutar, dentro de su ámbito de actividades, las acciones oportunas en caso en que se tome una decisión de retirada de los productos del mercado. Si la persona que realiza la actividad de fabricación tiene la consideración de persona responsable de los productos, también deberá disponer de procedimientos para comunicar las retiradas de producto a las autoridades competentes que exige la regulación y para el seguimiento de las medidas de retirada.

8. Disponer de los registros que permitan verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas, así como de los registros que permitan garantizar la trazabilidad en la fabricación y en la distribución de los lotes fabricados.

9. Para las actividades subcontratadas, disponer de contratos escritos y firmados donde se describan las actividades subcontratadas y se definan los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones; establecer el procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes; evaluar la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y proporcionar al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.

REQUISITOS DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS

Real Decreto 85/2018

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

RE 1223/2009

NORMA UNE-EN ISO 22176

INSTALACIONES

FABRICACIÓN

ACONDICIONAMIENTO

ALMACENAMIENTO

PROCEDIMIENTOS

PNTs

PERSONAL

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

PLANES DE FORMACIÓN

PRODUCTOS

ALTA CPNP

ESTABILIDAD

MICROBIOLOGÍA

ETIQUETADO

EXPEDIENTE SEGURIDAD

REIVINDICACIONES

- A. Compra, recepción, liberación y almacenamiento materias primas
- B. Fabricación y acondicionamiento
- C. Liberación y control de producto terminado
- D. Almacenamiento, expedición de producto y gestión de devoluciones
- E. Tratamiento e investigación de productos o materiales rechazados
- F. Revisión e investigación de reclamaciones
- G. Auditorías internas
- H. Archivo de documentación
- I. Retirada de producto del mercado

INSTALACIONES Y EQUIPOS

R.D. 85/2018 y UNE-EN ISO 22716

- SUFICIENTES Y ADECUADOS
- DEBEN PERMITIR LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- CORRECTO FLUJO DE MATERIALES, PRODUCTOS Y PERSONAS
- SE EVITE EL RIESGO DE CONTAMINACIONES CRUZADAS

AREAS SEPARADAS Y DEFINIDAS

FABRICACIÓN

ALMACENAMIENTO

ACONDICIONAMIENTO

- ESPACIO SUFICIENTE PARA FACILITAR LAS OPERACIONES
- FLUJOS DEFINIDOS DE MATERIALES, PRODUCTOS Y PERSONAS
- SUELOS, PAREDES, TECHOS Y VENTANAS QUE PERMITAN UNA FÁCIL LIMPIEZA
- ASEOS Y SANITARIOS SEPARADOS DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN
- ILUMINACIÓN ADECUADA Y SUFICIENTE
- VENTILACIÓN SUFICIENTE
- EQUIPOS ADECUADOS PARA SU USO PREVISTO. DEBEN PODER SER LIMPIADOS, Y SI ES NECESARI, DESINFECTADOS Y MANTENIDOS

PROCEDIMIENTOS

R.D. 85/2018 y UNE-EN ISO 22716

Código identificación: PNT-000-V3

GAYGA LABORATORIOS

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

FECHA DE ELABORACIÓN: 26.03.2010

PLANTILLA DE PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

OBJETIVO: conseguir la uniformidad en la elaboración de procedimientos normalizados de trabajo y facilitar su comprensión.

RESPONSABILIDAD Y ALCANCE: este procedimiento afecta y es responsabilidad exclusiva de la Dirección Técnica, encargada de la realización de los PNTs.

DEFINICIONES:

Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT): son los documentos escritos y homogéneamente ordenados que describen las normas que se deben seguir para realizar las diferentes tareas que puedan afectar al proceso de fabricación y calidad de los productos.

Registros: recopilación de datos que se derivan de la aplicación de un PNT recogidos ordenadamente.

DESCRIPCIÓN:

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo estarán codificados con un número precedido de las iniciales PNT (procedimiento normalizado de trabajo); tras el número, las posteriores versiones de un mismo procedimiento irán numeradas correlativamente tras la letra V

Ej: PNT-000-V2 (Procedimiento Normalizado de Trabajo-000-Versión 2

FIRMA:

ELABORADO POR: MANUEL E. GARCÍA FERNÁNDEZ

CARGO: DIRECTOR-TÉCNICO

FECHA ÚLTIMA VERSIÓN: 20.11.2017

UBICACIÓN INFORMÁTICA

Dirección Técnica\Gestión de calidad\PNTs

PROCEDIMIENTOS

R.D. 85/2018 y UNE-EN ISO 22716

Código identificación: PNT-000-V3

GAYGA LABORATORIOS

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

FECHA DE ELABORACIÓN: 26.03.2010

Dispondremos de un listado actualizado de PNTs donde figurarán los códigos y los respectivos nombres. RG.000.1

Los PNTs se archivarán en la carpeta de \DIRECCIÓN TÉCNICA\PNTs Y CALIDAD\PNTs

Para asegurar la buena custodia de los PNTs estarán ubicados en el sistema GOOGLE DRIVE de almacenamiento de ficheros en la web. Existiendo copia local en cada uno de los equipos que tengan acceso a dichos ficheros.

Los datos generados por los PNTs dan lugar a los **REGISTROS**. Un PNT puede dar lugar a uno o varios REGISTROS que se numerarán de la siguiente manera:
RG 000.01 (000 número del PNT .01 Registro nº 1)
RG 000.02 (000 número del PNT .02 Registro nº 2)

REGISTROS

RG 000.01 Listado de PNTs activos

FIRMA:

ELABORADO POR: MANUEL E. GARCÍA FERNÁNDEZ

CARGO: DIRECTOR-TÉCNICO

FECHA ÚLTIMA VERSIÓN: 20.11.2017

UBICACIÓN INFORMÁTICA

Dirección Técnica\Gestión de calidad\PNTs

PERSONAL

R.D. 85/2018 y UNE-EN ISO 22716

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

- Organigrama organizativo conocido
- Funciones y responsabilidades definidas
- Deben tener acceso a la documentación necesaria para la realización de sus funciones
- Cumplir con las exigencias de higiene del personal
- Poseer formación y habilidades apropiadas para cumplir con las actividades y responsabilidades

FORMACIÓN

UNE-CEN ISO/TR 24475 IN

FORMACIÓN EN LAS 16 ACTIVIDADES CLAVE DE LAS BPF

1. PERSONAL
2. INSTALACIONES
3. EQUIPOS
4. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASADO
5. OPERACIONES DE FABRICACIÓN
6. OPERACIONES DE ENVASADO
7. PRODUCTO ACABADO
8. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD
9. PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES
10. RESIDUOS
11. SUBCONTRATACIÓN
12. DESVIACIONES
13. RECLAMACIONES Y RETIRADAS DEL MERCADO
14. CONTROL DE CAMBIOS
15. AUDITORÍA INTERNA
16. DOCUMENTACIÓN

PRODUCTOS TERMINADOS

R.D. 85/2018 y UNE-EN ISO 22716

ESTABILIDAD

ISO TR 18811 Cosmetics: Guidelines on the stability testing of cosmetics products”

- DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS: VISCOSIDAD, COLOR, pH.....
- PRUEBAS DE ACELERACIÓN DE CONDICIONES DE USO
- PRUEBAS DE ACELERACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- COMPATIBILIDAD CON EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

MICROBIOLOGÍA

ISO 21148 General instructions for microbiological examination

ISO 29621 Guidelines for risk assessment and identification of microbiologically low-risk products

ISO 11930 Evaluation of the preservation of a cosmetic product

- AEROBIOS TOTALES
- ECHERICHIA COLI
- PSEUDOMONAS AERUGINOSA
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS
- CANDIDA ALBICANS
- MOHOS Y LEVADURAS
- CHALLENGE TEST

PRODUCTOS TERMINADOS

R.D. 85/2018 y REGLAMENTO 1223/2009

ETIQUETADO

- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE. Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita identificar a esa persona y su dirección
- CONTENIDO NOMINAL EN EL MOMENTO DEL ACONDICIONAMIENTO
- FECHA DE DURACIÓN MÍNIMA MM-AA ó DD-MM-AA PRECEDIDO DE “utilícese preferentemente antes del final de...” O PRECEDIDO DEL SÍMBOLO
- LA FECHA DE DURACIÓN MÍNIMA NO ES OBLIGATORIA SI EXCEDE DE 30 MESES, EN ESE CASO SE USARA ES SÍMBOLO PAO
- PRECAUCIONES PARTICULARES DE EMPLEO
- NÚMERO DE LOTE O FABRICACIÓN
- FUNCIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO
- LISTA DE INGREDIENTES DE MAYOR A MENOR HASTA EL 1%

Contenido neto



Ingredientes



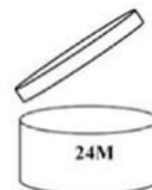
Reciclaje



Información adicional



Consumir preferentemente antes de...




PRODUCTOS TERMINADOS

GLOSARIO Y NOMENCLATURA DE INGREDIENTES

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=app.welcome>

BASE DE DATOS DE INGREDIENTES COSMÉTICOS. COMISIÓN EUROPEA

Aviso jurídico | Cookies | Contacto | Búsqueda español (es)



CRECIMIENTO

Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes

Comisión Europea > Growth > Sectores > Cosméticos > CosIng

Twitter Facebook Google+ YouTube RSS

Inicio Mercado único y normas Industria Emprendimiento y pymes Acceso de las pymes a la financiación Sectores

CosIng

EC Regulation (v.2)

CosIng

CosIng is the European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients contained in the:

- Cosmetics [Regulation \(EC\) No 1223/2009](#) of the European Parliament and of the Council;
- Cosmetics [Directive 76/768/EEC](#) (Cosmetics Directive), as amended;
- [Inventory of Cosmetic Ingredients](#) as amended by [Decision 2006/257/EC](#) establishing a common nomenclature of ingredients employed for labelling cosmetic products throughout the EU
- Opinions on cosmetic ingredients of the Scientific Committee for Consumer Safety ([List of SCCS opinions](#) published on the internet).

CAS, ELINCS or EINECS numbers can be searched for in CosIng.

The database includes all data since the adoption of the Cosmetics Directive in 1976.

Current data is listed as "active", while historical data is listed as "not active".

You can find more information about INCI-names in the [Personal Care Products Council website](#).

[Search in the CosIng database](#)

CosIng

Search

Simple search
Advanced search

Reference data

Regulations/Directives
Annexes
Functions
Abbreviations

User manual

Cosmetics - links

News
Events
Contracts and grants

PRODUCTOS TERMINADOS

GLOSARIO Y NOMENCLATURA DE INGREDIENTES- PROVEEDORES

FICHA TÉCNICA

GINSENG EXTO. GLICÓLICO



1

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO

NOMBRE DEL PRODUCTO: GINSENG EXTO. GLICÓLICO

NOMBRE BOTÁNICO: Panax Ginseng

INCI: Propilen Glicol, Aqua, Panax Ginseng Root Extract

DROGA/EXTRACTO: 1:2

APLICACIÓN: COSMÉTICA/DERMOFARMACIA

APARIENCIA: Líquido de color marrón y de olor característico.

NOTA: Almacenar en envase bien cerrado seco, y proteger de la luz directa y la humedad.

2. COMPOSICIÓN/SOLUBILIDAD

COMPOSICIÓN:

Propilen glicol (57-55-6),

Agua (7732-18-5),

Panax Ginseng Root Extract (50647-08-0/84650-12-4)

Conservantes:

Fenoxietanol 0.63%

Etilhexilglicerol 0.05%

Tetrasódico glutamato diacetato 0.047%

SOLUBILIDAD:

Soluble en agua.

3. PRECAUCIONES DE USO

NO ES APTO PARA USO ORAL.

4. ESPECIFICACIONES

TEST FÍSICO-QUÍMICO

Título D/E	1:2
Agua (K.F.)	≤ 30 %
Densidad a 20°C	1.045 – 1.060 g/ml
Residuo seco (180°C 30min)	≥ 2 %
pH (sol 10%)	4.5 – 6.5
Pesticidas	Conforme Ph Eur
Metales pesados	≤ 20,0 ppm

PRODUCTOS TERMINADOS

GLOSARIO Y NOMENCLATURA DE INGREDIENTES- PROVEEDORES

FICHA TÉCNICA

GINSENG EXTO. GLICÓLICO



2

Plomo	< 1 ppm
Cadmio	< 1 ppm
Cromo	< 1 ppm
Mercurio	< 1 ppm
Arsénico	< 1 ppm
Níquel	< 1 ppm
TEST MICROBIOLÓGICO	
Bacterias totales	≤ 100 ufc/g
Mohos y levaduras	≤ 10 ufc/g
E. Coli	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g

5. OTRA INFORMACIÓN

Almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y oscuro, alejado de la luz. Conservar a temperatura no superior a 30°C


*todos los datos indicados son procedentes de nuestro proveedor / fabricante.

PRODUCTOS TERMINADOS

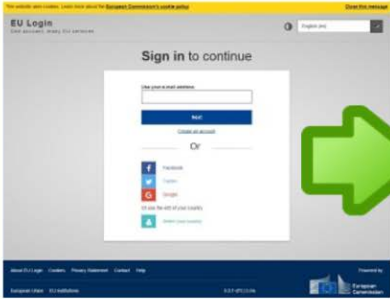
ALTA EN EL PORTAL EUROPEO CPNP


COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION PORTAL

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/public/tutorial.cfm>



Tutorial to request access on CPNP

- 1. Have a valid EU LOGIN account**

Do you have a valid EU Login account?
 - Yes
Read the tutorial on:
[How to sign in to the EU Login system](#)
- 2. Be defined as an organisation in SAAS**

Request an access to your organisation (company, institution, ...) in CPNP
Read the tutorial on:
[How to request access in SAAS](#)
- 3. Enter CPNP**

[Go to CPNP](#)

- ALTA PERSONAL
- ALTA ORGANIZACIÓN
- ACCESO AL PORTAL

PRODUCTOS TERMINADOS

EXPEDIENTE DE SEGURIDAD

REGLAMENTO 1223/2009 ANEXO I

PARTE A – Información sobre la seguridad del producto cosmético

- Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético
- Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético
- Calidad microbiológica
- Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje
- Uso normal y razonablemente previsible
- Exposición al producto cosmético
- Exposición a las sustancias
- Perfil toxicológico de las sustancias
- Efectos no deseados y efectos graves no deseados
- Información sobre el producto cosmético

PARTE B – Evaluación de la seguridad del producto cosmético

- Conclusión de la evaluación
- Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso
- Razonamiento
- Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B

PRODUCTOS TERMINADOS

REIVINDICACIONES

REGLAMENTO (UE) Nº 655/2013
ANEXO I

CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN

- No se permite reivindicar que el producto ha sido autorizado o aprobado por una autoridad competente de la Unión.
- La aceptabilidad de una reivindicación se basa en la percepción que de un producto cosmético tiene el usuario final medio, normalmente informado y razonablemente atento y prudente, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos en el mercado en cuestión.
- No se permiten las reivindicaciones que den la idea de que un producto presenta un beneficio determinado cuando este consista en el mero cumplimiento de los requisitos mínimos legales.

VERACIDAD

- Si se reivindica que un producto contiene un ingrediente determinado, este tiene que estar presente de forma deliberada.
- Las reivindicaciones de un ingrediente determinado no deben dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene.
- Los mensajes publicitarios no deben dar a entender que la expresión de una opinión constituye una reivindicación que se haya verificado, salvo que tal opinión se sustente en pruebas comprobables.

PRODUCTOS TERMINADOS

REIVINDICACIONES

REGLAMENTO (UE) Nº 655/2013
ANEXO I

DATOS QUE SUSTENTAN LA REIVINDICACIÓN

- Las reivindicaciones de productos cosméticos, explícitas o implícitas, tienen que sustentarse con elementos de prueba apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluidas, en su caso, evaluaciones de expertos.
- Las pruebas para justificar la reivindicación deben tener en cuenta las prácticas más avanzadas.
- Si se utiliza un estudio como prueba, este debe ser pertinente para el producto y el beneficio que se reivindica, debe basarse en metodologías bien diseñadas y ejecutadas correctamente (válidas, fiables y reproducibles) y debe respetar las consideraciones éticas.
- El nivel de prueba o justificación depende del tipo de reivindicación que se efectúa, en particular cuando la ineficacia de la reivindicación pueda provocar un problema de seguridad.
- Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no puede considerar literales (hipérbole), así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.
- Una reivindicación que extrapole al producto acabado (explícita o implícitamente) propiedades de un ingrediente determinado tiene que estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.
- La evaluación de la aceptabilidad de una reivindicación debe basarse en la ponderación de las pruebas aportadas en el conjunto de estudios, datos e informaciones disponibles, según la naturaleza de la reivindicación y los conocimientos generales de los usuarios finales.