

Lista de verificación sobre cosméticos relativa a las obligaciones vigentes en la actualidad

Responsable, expediente de información sobre el producto, notificación, etiquetado, mensajes publicitarios y los plazos relativos a los alérgenos establecidos en la normativa de la UE sobre productos cosméticos: para ir tachando.

Qué incluye esta lista de comprobación

Tipo de lista de verificación. Estas obligaciones son aplicables en la actualidad con arreglo a la legislación vigente; aún no existe un acto legislativo sobre la ficha de datos del producto para este sector. Actualizaremos esta lista tan pronto como se publique uno.

Esta lista de comprobación forma parte de nuestra [guía de referencia sobre el pasaporte digital del producto para cosméticos](#), que abarca el marco jurídico, las funciones, los datos obligatorios y los documentos oficiales para todo el sector; esta página se centra únicamente en las obligaciones que puede cumplir hoy mismo.

Los productos cosméticos no están sujetos a la obligación de presentar un documento de identidad. Lo que sí existe es un conjunto de obligaciones que rige desde el 11 de julio de 2013 y que ya exige la mayor parte de los datos que figurarían en un documento de identidad. Esta lista resume lo que el [Reglamento \(CE\) n.º 1223/2009](#) exige a quien comercializa un producto cosmético en la UE, además de las normas sobre mensajes publicitarios del [Reglamento \(UE\) n.º 655/2013](#) y la modificación relativa a los alérgenos [Reglamento \(UE\) n.º 2023/1545](#); los plazos se presentan en forma de cronología; los documentos oficiales se encuentran enlazados al final, en la sección «Fuentes», y la lista completa está disponible más abajo en formato PDF para su descarga.

Cada punto indica el artículo correspondiente. Cuando la responsabilidad recae en la persona responsable y no en el fabricante, el punto lo especifica, ya que, en el sector de la cosmética, a menudo no se trata de las mismas empresas.

¿Cuál es su función?

Marque la afirmación que le describa. La respuesta determina quién se hace cargo de cada uno de los puntos siguientes de esta lista, y el artículo 4 no permite que haya ningún producto sin una persona designada.

- ☐ Un producto cosmético solo podrá comercializarse si se ha designado a una persona jurídica o física de la Unión como responsable del mismo.
Art. 4, apartado 1
- ☐ Si usted fabrica en la Unión y no realiza operaciones de exportación ni reimportación, entonces usted es la persona responsable, salvo que designe a otra persona mediante un mandato por escrito y esta dé su consentimiento por escrito.
Art. 4, apartado 3
- ☐ Si importa desde un tercer país, cada importador es la persona responsable del producto que comercializa y puede designar a otra persona mediante un mandato por escrito con el consentimiento por escrito de esta.
Art. 4, apartado 5
- ☐ Si vende bajo su propio nombre o marca, o si modifica un producto ya comercializado de tal forma que pueda verse afectada su conformidad, usted se convierte en la persona responsable. La traducción del etiquetado no se considera, expresamente, una modificación de este tipo.
Art. 4, apartado 6
- ☐ Si únicamente distribuye sin modificaciones el producto de un tercero, en ese caso le incumben las obligaciones propias de los distribuidores y no las de la persona responsable.
Art. 6

Persona responsable, informe de seguridad y expediente

La persona responsable garantiza el cumplimiento de las normas y se encarga de la documentación. El artículo 5, apartado 1, contiene la enumeración que define el contenido de dicha función, y todo lo que sigue depende de ello.

- ☐ Garantizar el cumplimiento de los artículos 3, 8, del 10 al 18, del artículo 19, apartados 1, 2 y 5, así como de los artículos 20, 21, 23 y 24.
Artículo 5, apartado 1
- ☐ Encargar la realización de la evaluación de seguridad y elaborar el informe de seguridad del anexo I antes de que el producto se comercialice.
Artículo 10, apartado 1, anexo I
- ☐ A tal efecto, deberá tenerse en cuenta el uso previsto y la exposición sistémica prevista a cada uno de los componentes de la fórmula final.
Artículo 10, apartado 1, letra a)

- ☐ Mantener actualizado el informe de seguridad a la luz de cualquier información adicional pertinente que surja tras la comercialización.
Art. 10, apartado 1, letra c)
- ☐ Mantener un expediente de información sobre el producto que incluya la descripción del mismo, el informe de seguridad, la descripción del método de fabricación, junto con una declaración sobre las buenas prácticas de fabricación, la justificación de la eficacia alegada - cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifiquen - y los datos relativos a los ensayos con animales.
Artículo 11, apartado 2, letras a) a e)
- ☐ Conservar dicho expediente durante diez años, a partir de la fecha en que se haya comercializado el último lote.
Art. 11, apartado 1
- ☐ Mantener el expediente fácilmente accesible en la dirección indicada en la etiqueta, en formato electrónico o de otro tipo, en un idioma que la autoridad competente pueda comprender fácilmente.
Artículo 11, apartado 3
- ☐ Adoptar sin demora medidas correctoras, retirar o recuperar del mercado cualquier producto que haya comercializado y que no sea conforme, e informar a las autoridades nacionales competentes si dicho producto supone un riesgo para la salud humana.
Art. 5, apartado 2

Notificación previa a la primera venta

La notificación se envía por vía electrónica a la Comisión, una vez por cada producto, antes de su comercialización. Sirve a los centros de información toxicológica y a la vigilancia del mercado, y nada de lo que usted publique la sustituye.

- ☐ Indicar la categoría del producto y su nombre o nombres, de forma que se identifique de manera inequívoca.
Art. 13, apartado 1, letra a)
- ☐ Facilitar el nombre y la dirección de la persona responsable, a través de la cual se pueda acceder fácilmente al expediente de información del producto.
Art. 13, apartado 1, letra b)
- ☐ En el momento de la importación, facilitar el país de origen, así como el Estado miembro en el que se vaya a comercializar el producto.
Art. 13, apartado 1, letras c) y d)
- ☐ Designar a una persona física con la que se pueda contactar en caso necesario.
Art. 13, apartado 1, letra e)
- ☐ Indicar la presencia de sustancias en forma de nanomateriales, junto con su identificación.
Artículo 13, apartado 1, letras f)

- ☐ Indicar las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, con su nombre y número CAS o número CE.

Art. 13, apartado 1, letra g)

- ☐ Facilitar la fórmula marco que permita un tratamiento médico rápido y adecuado en caso de molestias.

Art. 13, apartado 1, letra h)

- ☐ Al comercializar el producto, comunicar a posteriori el etiquetado original y, siempre que sea suficientemente legible, una fotografía del envase correspondiente.

Art. 13, apartado 2

- ☐ Actualizar sin demora tan pronto como se modifique cualquiera de los datos notificados con arreglo al art. 13, apartados 1, 3 o 4.

Art. 13, apartado 7

Lo que debe indicar el envase

El artículo 19 es el que regula el contenido del tubo. Toda esta información debe figurar en el envase y en el embalaje con una letra indeleble, bien legible y claramente visible; precisamente por eso resulta ventajoso disponer de un segundo espacio digital.

- ☐ Nombre o razón social y dirección de la persona responsable; esta información podrá abreviarse, siempre que se pueda identificar a la persona y la dirección; en el caso de los productos importados, se indicará además el país de origen.

Art. 19, apartado 1, letra a)

- ☐ El contenido nominal en el momento del envasado, expresado en peso o volumen, salvo que sea inferior a cinco gramos o cinco mililitros, y salvo en el caso de muestras gratuitas y envases de un solo uso.

Art. 19, apartado 1, letra b)

- ☐ La fecha hasta la cual el producto, si se conserva adecuadamente, seguirá cumpliendo su función original.

Art. 19, apartado 1, letra c)

- ☐ Las precauciones especiales que deben observarse durante su uso, como mínimo las que figuran en los anexos III a VI.

Art. 19, apartado 1, letra d)

- ☐ El número de lote de fabricación o el código de identificación del producto.

Art. 19, apartado 1, letra e)

- ☐ El uso previsto del producto, salvo que se desprenda de su presentación.

Art. 19, apartado 1, letra f)

- ☐ La lista de ingredientes, precedida de la palabra «Ingredients», en orden decreciente según su peso en el momento de su incorporación; los ingredientes que representen menos del 1 % podrán

figurar a continuación en cualquier orden.

Art. 19, apartado 1, letra g)

- ☐ Las composiciones de sustancias aromáticas y olfativas, denominadas «perfume» o «aroma», así como las sustancias que el anexo III exige que se mencionen individualmente junto a ellas.

Art. 19, apartado 1, letra g)

- ☐ Ingredientes en forma de nanomateriales, con la palabra «nano» entre paréntesis tras el nombre, y, en el caso de los colorantes, la nomenclatura del Colour Index, cuando sea aplicable.

Art. 19, apartado 1, letra g)

- ☐ Cuando las medidas de precaución o la lista de componentes no puedan imprimirse de forma práctica, una nota adjunta o fijada, una etiqueta, una tira de papel o una banda, o una tarjeta, identificada mediante el símbolo del anexo VII, punto 1.

Art. 19, apartado 2

- ☐ En el caso de los jabones, las bolas de baño y otros productos de pequeño tamaño en los que tampoco sea posible, la lista de ingredientes deberá figurar en una placa situada en las inmediaciones del envase en el que se ofrece el producto a la venta.

Art. 19, apartado 3

- ☐ El idioma en el que figuren el contenido, la fecha de caducidad, las precauciones y el uso previsto se regirá por la legislación del Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del consumidor final.

Art. 19, apartado 5

- ☐ La lista de ingredientes utilizará las denominaciones comunes del glosario previsto en el artículo 33 o, en su defecto, un término procedente de una nomenclatura generalmente reconocida. Se trata de una nomenclatura válida en toda la UE y no de una traducción específica para cada mercado.

Artículo 19, apartado 6

Alérgenos de las fragancias

Esa es la parte de la etiqueta que se ha modificado más recientemente y aquella cuyos datos no le pertenecen. La composición es responsabilidad de la empresa de fragancias; por lo tanto, lo que constituye el trabajo es la declaración del proveedor, mucho antes de que sea el diseño gráfico.

- ☐ Indicar individualmente en la lista de ingredientes los alérgenos de las sustancias aromáticas que el Reglamento (UE) 2023/1545 ha añadido al anexo III, además de los términos «parfum» y «aroma».

Reglamento (UE) 2023/1545, art. 1

- ☐ Se aplicarán los umbrales a partir de los cuales debe indicarse la sustancia: 0,001 % en los productos que permanecen en la piel y 0,01 % en los productos que se aclaran.

Anexo III, entradas modificadas

- ☐ Lea la nota transitoria al pie de página de cada entrada modificada que afecte a su fórmula; los productos que no cumplan las restricciones podrán comercializarse en el mercado de la Unión

hasta el 31 de julio de 2026.

Anexo, notas a pie de página transitorias

- ☐ Agote las existencias restantes hasta el 31 de julio de 2028; ese es el último día en el que se podrán comercializar dichos productos en el mercado de la Unión.

Anexo, notas a pie de página transitorias

Los mensajes publicitarios y lo que se permite mostrar al público

Un mensaje publicitario es cualquier cosa que transmita una característica o una función, sea cual sea el medio. Esto incluye una página de datos personales, por lo que la documentación debe archivar en un lugar donde una compañera pueda encontrarla dentro de tres años.

- ☐ No utilice ningún texto, nombre, marca, imagen ni símbolo figurativo que atribuya al producto características o funciones que no posea, ni en el etiquetado, ni en la comercialización, ni en la publicidad.
Art. 20, apartado 1
- ☐ Aplicar los criterios comunes a cualquier mensaje publicitario, independientemente del medio, del instrumento de marketing, de las funciones del producto que se aleguen y del público destinatario.
Reglamento (UE) n.º 655/2013, art. 1
- ☐ Evaluar la admisibilidad en función de la percepción del consumidor final medio, que está debidamente informado, es atento y sensato, teniendo en cuenta las circunstancias sociales, culturales y lingüísticas del mercado.
Anexo, criterio 1
- ☐ Toda afirmación, ya sea explícita o implícita, deberá estar respaldada por pruebas adecuadas y verificables, y el nivel de prueba deberá adaptarse al tipo de afirmación, especialmente cuando la falta de eficacia pueda suponer un problema de seguridad.
Anexo, criterio 3
- ☐ No ir más allá de las pruebas disponibles en la descripción del rendimiento del producto.
Anexo, criterio 4
- ☐ Poner a disposición del público, por los medios adecuados, la composición cualitativa y la composición cuantitativa – limitada a las sustancias peligrosas según el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 – , el nombre, el número de código y el proveedor de las composiciones de fragancias, así como los datos disponibles sobre efectos no deseados y efectos no deseados graves, deben ponerse a disposición del público de forma fácilmente accesible por los medios adecuados.

Artículo 21

Plazos

Los plazos que se aplican a un producto cosmético. La mayoría ya han vencido, y eso es precisamente lo que constituye una lista de obligaciones vigentes; los dos plazos pendientes son los relativos a los alérgenos, y el plazo de conservación varía según el producto.

11 DE MARZO DE 2013

Prohibición total de la experimentación con animales

Finaliza el último plazo transitorio previsto en el artículo 18. A partir de esa fecha, no podrá comercializarse en la UE ningún producto cosmético cuya composición final o cuyos componentes hayan sido sometidos a ensayos con animales con fines cosméticos, independientemente del lugar del mundo en el que se hayan realizado dichos ensayos.

11 DE JULIO DE 2013

Se aplica el Reglamento sobre productos cosméticos

El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sustituye a la Directiva sobre productos cosméticos. La persona responsable (art. 4), el informe de seguridad (art. 10), el expediente de información sobre el producto (art. 11), la notificación (art. 13) y el etiquetado (art. 19) se remontan todos a esa fecha, al igual que los criterios comunes para las afirmaciones publicitarias del Reglamento (UE) n.º 655/2013.

ANTES DE CADA LANZAMIENTO AL MERCADO

Informe de seguridad, expediente y notificación

El informe de seguridad previsto en el artículo 10, apartado 1, y el expediente de información sobre el producto previsto en el artículo 11, apartado 1, deben estar disponibles, y la notificación prevista en el artículo 13, apartado 1, debe haberse presentado antes de que el producto se comercialice. Ninguno de estos tres requisitos es una formalidad que pueda presentarse con carácter retroactivo tras el primer pedido.

26 DE JULIO DE 2023

Se amplía el etiquetado de los alérgenos de las sustancias aromáticas

El Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y exige que se indiquen individualmente en la lista de ingredientes otros alérgenos de fragancias que superen el 0,001 % en los productos que permanecen en la piel y el 0,01 % en los productos que se aclaran. La modificación se adoptó ese mismo día y entró en vigor el 16 de agosto de 2023; las fechas vinculantes se indican a continuación.

31 DE JULIO DE 2026

La declaración ampliada de alérgenos pasa a ser obligatoria

Este es el último día en el que se podrán comercializar productos en el mercado de la Unión sin la declaración ampliada. La fecha figura en las notas a pie de página transitorias del anexo del Reglamento (UE) 2023/1545, con una nota por cada entrada modificada; por lo tanto, le rogamos que consulte la nota correspondiente a la entrada que se aplique a su fórmula.

31 DE JULIO DE 2028

Es necesario eliminar las existencias antiguas

Los productos que se hayan comercializado antes de la fecha límite anterior podrán seguir poniéndose a disposición del público hasta dicha fecha, de conformidad con las mismas notas a pie de página transitorias. A partir de entonces, todos los productos cosméticos disponibles en las estanterías de la UE deberán incluir la declaración ampliada.

DIEZ AÑOS DESPUÉS
DEL ÚLTIMO LOTE

Por fin se puede cerrar el archivo

El expediente de información del producto se conservará durante diez años, a partir de la fecha en que se haya comercializado el último lote del producto (art. 11, apartado 1). Es el único plazo de conservación que establece la normativa sobre cosméticos, y comienza a contar a partir del último lote, no del primero.

AÚN NO EXISTE NINGÚN ACTO JURÍDICO

No existe un acto legislativo sobre el pasaporte del producto para los cosméticos

Ningún acto delegado del Reglamento sobre diseño ecológico se refiere a los productos cosméticos, y el primer plan de trabajo, de 16 de abril de 2025, no los incluye entre los grupos de productos prioritarios. Nada de lo que figura en esta página constituye una obligación legal; todo ello forma parte de la legislación vigente en materia de productos cosméticos.

Fuentes

Los documentos de los que procede esta lista de verificación y la finalidad de cada uno de ellos. Los anexos II a VI se modifican varias veces al año; por lo tanto, cuando compruebe una sustancia, consulte la versión consolidada en EUR-Lex y no el texto original.

Documento	Para qué
Reglamento (CE) n.º 1223/2009	El texto del Reglamento propiamente dicho. Artículos 4 y 5 sobre la persona responsable; artículo 10 y anexo I sobre el informe de seguridad; artículo 11 sobre el registro; artículo 13 sobre la notificación; artículo 19 sobre el etiquetado; artículo 20 sobre las declaraciones publicitarias; artículo 21 sobre el acceso del público.
Reglamento (UE) n.º 655/2013	Los seis criterios comunes que debe cumplir toda afirmación publicitaria y la frase del art. 1 que los extiende a todos los medios de comunicación. Es recomendable leerlo antes de escribir algo que suene a marketing.
Reglamento (UE) n.º 2023/1545	La modificación relativa a los alérgenos del anexo III. Las dos fechas relevantes figuran en las notas a pie de página transitorias de dicho anexo, para cada entrada, y no en un artículo.

Cómo prepararse

Seis pasos, en el orden en que dan sus frutos, desde la definición del papel hasta la primera página publicada en Tube.

1. **Aclarar por escrito las funciones:** Decida, para cada producto, quién es la persona responsable y, en los casos en que exista un mandato, tenga a mano el nombramiento por escrito y el consentimiento por escrito. Un acuerdo verbal no es lo que exige el artículo 4.
2. **Complete el expediente:** revise los cinco puntos del artículo 11, apartado 2, para cada producto y anote qué documentos están disponibles, dónde se encuentran y quién se encarga de su mantenimiento. Las lagunas suelen ser la prueba de eficacia y los datos de ensayos con animales.
3. **Solicite las declaraciones de las sustancias aromáticas:** pida a cada proveedor de sustancias aromáticas los valores de alérgenos según los umbrales del Reglamento 2023/1545, en un formato que pueda leer como datos. Este es el plazo de preparación más largo de esta lista.
4. **Compruebe la etiqueta con arreglo al artículo 19:** revise las letras a) a g) en sus tres envases más vendidos. Anote aquellos casos en los que la legibilidad ya suponga un obstáculo, pues ese es precisamente el argumento a favor de una segunda superficie de información.
5. **Aporte pruebas de cada afirmación publicitaria:** una fuente por afirmación, que pueda localizarse sin necesidad de preguntar a la persona que la ha redactado. Los criterios comunes exigen pruebas verificables, no meras convicciones.
6. **Realice una prueba piloto con unos pocos productos:** [regístrese de forma gratuita](#), rellene los campos de esta lista de comprobación una vez y publique algunos productos reales. Los ingredientes se presentarán en líneas en lugar de en un párrafo, los alérgenos tendrán sus propios umbrales y los certificados aparecerán junto al producto con su número y fecha de validez.

Fecha de actualización 08.09.2026. La versión actual de esta lista de comprobación:
<https://transpareo.com/es/sectores/cosmeticos/lista-de-comprobacion-cosmeticos>