

Artículo 5. *Autoridades competentes.*

1. A efectos de lo establecido en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, las autoridades competentes españolas en materia de productos cosméticos son:

a) La AEMPS, que actuará en el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 7 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, en relación con los productos cosméticos.

b) La Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas y en las Ciudades de Ceuta y Melilla (en adelante, Inspección Farmacéutica), que realizará las inspecciones para la comprobación y verificación de la declaración responsable de actividades de fabricación o importación, así como las inspecciones sanitarias en frontera sobre productos cosméticos importados.

c) Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, para la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar que los productos cosméticos cumplen la normativa vigente.

d) Las autoridades sanitarias de la administración local, en el ámbito de sus competencias.

2. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección y de control del mercado.

3. A los efectos de los apartados 5 y 6 del artículo 13 del Reglamento sobre productos cosméticos, relativo al sistema electrónico de notificación de productos cosméticos, se considera autoridad competente a la AEMPS y centro toxicológico al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. La AEMPS arbitrará las medidas pertinentes para facilitar a las comunidades autónomas el acceso a la información del sistema electrónico relativa a los responsables establecidos en territorio español.

CAPÍTULO II

Lengua y etiquetado de los productos cosméticos

Artículo 6. *Lengua del etiquetado y del expediente de información.*

1. Deberá figurar en español:

a) La información del etiquetado prevista en el apartado 1, párrafos b), c), d) y f), y en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 19 del Reglamento sobre productos cosméticos, en los productos cosméticos que se pongan a disposición del usuario final en España.

b) La información contenida en el expediente de información sobre el producto cosmético que se custodie en territorio español, a la que se refiere el artículo 11 del Reglamento sobre productos cosméticos.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, podrá aceptarse documentación científica especializada en francés o en inglés. En este caso, si existiesen dudas para evaluar dicha información, se podrá exigir su presentación en español.

2. La documentación e información necesarias para evaluar la conformidad de los productos cosméticos que sean requeridas por la autoridad competente a las personas responsables y distribuidores, deberá presentarse en español, si bien podrá aceptarse su presentación en otras lenguas fácilmente comprensibles por dicha autoridad.

Artículo 7. *Etiquetado de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o se envasen en el lugar de venta.*

Los responsables de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo, que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador o que se envasen previamente para su venta inmediata, relacionados en el artículo 19.4 del Reglamento sobre productos cosméticos, dispondrán de etiquetas o prospectos que contengan las menciones obligatorias establecidas en el apartado 1 de ese mismo artículo 19. Estas etiquetas o prospectos se adherirán a los envases de los productos cosméticos o acompañarán a los mismos en el momento de su entrega al consumidor, y deberán ajustarse a los requisitos de lengua establecidos en el artículo 6.1.a) de este real decreto.

CAPÍTULO III

Procedimientos de comunicación y transmisión de riesgos y efectos graves no deseados

Artículo 8. *Comunicación y transmisión de información en caso de riesgos para la salud humana.*

1. Cuando un producto cosmético comercializado en España, o cuyo expediente de información se custodie en España, presente un riesgo para la salud humana, la persona responsable o el distribuidor, según proceda, informará inmediatamente de ello a la AEMPS y dará detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas, en aplicación de las obligaciones de actuación, cooperación e información previstas para la persona responsable o el distribuidor en los artículos 5 y 6, respectivamente, del Reglamento sobre productos cosméticos.

2. Cuando un producto cosmético presente un riesgo grave para la salud humana derivado de un incumplimiento de este real decreto, la AEMPS informará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas cuya adopción haya exigido a la persona responsable siempre que considere que el incumplimiento no se limita al territorio español, de acuerdo con lo previsto en el artículo 25 del Reglamento sobre productos cosméticos.

3. De la misma forma, la AEMPS comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y su justificación en los casos en que considere que un producto cosmético, que cumple los requisitos establecidos en este real decreto, presenta o puede presentar un riesgo grave para la salud o albergue dudas razonables al respecto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27 del Reglamento sobre productos cosméticos.

4. Para el cumplimiento de lo estipulado en los apartados 2 y 3, la AEMPS utilizará el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) al que se alude en el artículo 19 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, para lo cual la AEMPS trasladará la información correspondiente a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición quien la transmitirá inmediatamente por el citado sistema.

A su vez, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición trasladará inmediatamente a la AEMPS las informaciones que reciba a través de dicho sistema europeo de intercambio rápido de información, relativas a las medidas adoptadas en casos de riesgos graves o a sospechas de riesgos graves relacionadas con productos cosméticos.