

f) Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre ellos la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.

g) Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.

h) Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.

i) Informe del comité ético de investigación clínica del centro correspondiente en el caso de que el proyecto incluya esa fase de desarrollo.

j) Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia de desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares.

k) Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos, según los criterios de distribución del centro coordinador correspondiente.

Disposición adicional única. *Banco Nacional de Líneas Celulares.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única.4 de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, se organiza mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión compete al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual fijará su ubicación física.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) La disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

b) Los párrafos 1.º, 2.º, 4.º y 5.º del artículo 5.b) del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Disposición final primera. *Modificación del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.*

En el primer párrafo del apartado 2 del artículo 12 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, se suprime la frase «por el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa».

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en aplicación y desarrollo de lo dispuesto en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para regular la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Dado en Madrid, el 29 de octubre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

18574 REAL DECRETO 2131/2004, de 29 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos, recogió toda la normativa vigente en materia de productos cosméticos e incorporó al ordenamiento jurídico español las directivas vigentes en ese momento relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos: Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, y posteriores modificaciones del Consejo y de la Comisión.

Posteriormente, mediante sucesivas órdenes ministeriales se han incorporado al ordenamiento jurídico español las correspondientes directivas de la Comisión que han modificado la Directiva marco 76/768/CEE.

La Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, que establece modificaciones importantes en la reglamentación, ha sido modificada en parte por la Directiva 2003/80/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003, por la que se establece, en el anexo VIII bis de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, el símbolo que indica el plazo de utilización de los productos cosméticos, con el fin de mejorar la información ofrecida al consumidor. Este real decreto transpone las disposiciones de la Directiva 2003/15/CE relativas al plazo de utilización de los productos cosméticos después de su apertura, así como la Directiva 2003/80/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003.

Este real decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de lo establecido en el artículo 40.2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de octubre de 2004,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se añade un inciso en el apartado 1.d) del artículo 15, «Etiquetado», con la siguiente redacción:

«Para estos productos se indicará el plazo después de su apertura durante el cual pueden utilizarse sin ningún riesgo para el consumidor. Esta información se indicará mediante el símbolo previsto en el anexo VIII bis, seguido del plazo en meses y/o años.»

Dos. Se añade un nuevo anexo VIII bis con el siguiente contenido:

«ANEXO VIII BIS

Símbolo que indica el plazo de utilización de los productos cosméticos después de su apertura



Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

A partir del 11 de marzo de 2005, no podrán ponerse en el mercado productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en el apartado uno del artículo único.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de norma básica, y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, en el ámbito de sus competencias.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 29 de octubre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ