



Congrès Parfums & Cosmétiques

La notification centralisée des produits cosmétiques

Chartres, 16 Novembre 2010

A. PEREZ

Commission Européenne
Unité « Produits Cosmétiques et Dispositifs Médicaux »

Plan de la présentation

- Qui** devra notifier?
- Quelles informations** notifier?
- Quand** notifier?
- Comment** notifier?



Qui devra notifier?

□ Personnes responsables

- Art. 4 - Reg. 1223/2009
- Art. 13(1), (2) et (4) - Reg. 1223/2009

□ Distributeurs

(traduisant tout élément de l'étiquetage)

- Art. 13(3) - Reg. 1223/2009

Quelles informations notifier ?



1. Personnes responsables



Art. 13(1), (2) & (4) - Reg. 1223/2009

- ✓ Catégorie + nom(s)
- ✓ Personne responsable: nom + adresse
- ✓ Pays d'origine (si importation)
- ✓ EM (Etat Membre) de mise sur le marché
- ✓ Personne physique à contacter en cas de nécessité

**Avant
mise
sur
le marché**

Art. 13(1), (2) & (4) - Reg. 1223/2009

- ✓ Nanomatériaux: identification + conditions d'exposition raisonnablement prévisibles
- ✓ CMR de catégorie 1A ou 1B:
Nom(s) + numéro(s) CAS ou CE
- ✓ Formulation-cadre
- ✓ Etiquetage original
- ✓ Photo de l'emballage
(si raisonnablement lisible)

**Avant
mise
sur
le marché**

**Lors de la
mise
sur
le marché**

Art. 16 - Reg. 1223/2009

- ✓ Identification du nanomatériau
- ✓ Spécification du nanomatériau (e.g. taille des particules et propriétés physiques & chimiques)
- ✓ Estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année

6 mois*
avant
mise
sur
le marché

* Si le produit a déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le 11 janvier 2013 : notification par la personne responsable entre le 11 janvier 2013 et le 11 juillet 2013 en plus de la notification prévue à l'article 13

Art. 16 - Reg. 1223/2009

- ✓ Profil toxicologique du nanomatériau
- ✓ Données relatives à la sécurité du nanomatériau, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé
- ✓ Conditions d'exposition raisonnablement prévisibles

6 mois*
avant
mise
sur
le marché

* Si le produit déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le 11 janvier 2013 : notification par la personne responsable entre le 11 janvier 2013 et le 11 juillet 2013 en plus de la notification prévue à l'article 13

2. Distributeurs



Art. 13(3) - Reg. 1223/2009

- ✓ Catégorie + nom dans EM d'origine + nom dans EM où le produit est mis à disposition
 - ✓ EM de mise à disposition
 - ✓ Distributeur: nom + adresse
 - ✓ Personne responsable: nom + adresse
- 



Quand notifier?

Période transitoire

11/1/2010

11/1/2012

11/7/2013

24 mois

18 mois

Notifications
Art. 7(3) et 7 a(4)
Dir. 76/768

Notifications
(Art. 13 (1) & (2) -
Reg. 1223/2009)

possibles *via* CPNP
pour

- Produits déjà existants
- Nouveaux produits

- Tous les produits existants sur le marché doivent être notifiés dans le CPNP (lorsque qu'on continue à les mettre sur le marché)
- **Obligation** de notifier tous les nouveaux produits *via* CPNP (Art 13(1), (2)) + notifications Art 13(4)
- **Obligation** pour les distributeurs de notifier *via* CPNP (Art. 13(3))



Comment notifier?

CPNP en quelques mots

- ✓ **Cosmetic Products Notification Portal**
- ✓ **Base de données en ligne**
- ✓ **Accès et utilisation gratuits**

Accès sécurisé

✓ **Serveur sécurisé** (https)

✓ **Enregistrement et identification des utilisateurs**

- Personnes Responsables
- Distributeurs
- Autorités Compétentes
- Centres Antipoison

via le service d'authentification de la Commission Européenne (ECAS)

✓ Rôles et accès déterminés

○ Personnes responsables & distributeurs

→ accès limité à leurs propres notifications (pour modification) + création de nouvelles notifications

○ Autorités Compétentes

→ accès en ligne à toutes les informations notifiées (sauf formulation-cadre)

→ téléchargement possible

○ Centres Antipoison

→ accès en ligne à toutes les informations notifiées

→ téléchargement possible

Adapté aux besoins

✓ **Simplicité**

- **manuel** d'utilisateur + **support** en ligne
- interface et saisie **multilingues**
- **Aide à la saisie** des données *e.g.* menus déroulants, liens avec CosIng

✓ **Flexibilité**

- Flexibilité & autonomie dans la **gestion des comptes utilisateurs**
- Possibilité de **(télé-)chargement** de données groupées (XML)

✓ **Critères de recherches**

- Système de recherche **simple** (recherche intuitive)
- Système de recherche **avancée** (multiples critères de recherche)

Méthodologie

✓ 3 groupes de travail

- Aspects IT
- Catégories de produits cosmétiques
- Formules cadres

✓ Collaboration étroite

- Autorités Compétentes
- Centre Antipoison
- Industrie
- Services de la Commission

Planning

✓ **Approche itérative** en 2011

- groupe d'utilisateurs représentatif
- test d'une version bêta

✓ **CPNP version 1.0** disponible en **janvier 2012**

- ✓ **Groupe de maintenance** sur le long terme
(Autorités Compétentes, Centres Antipoison,
Industrie et Services de la Commission)

Merci pour votre attention !



A. PEREZ

Administrateur

Commission Européenne

Unité «Produits Cosmétiques et Dispositifs Médicaux»

aurelien.perez@ec.europa.eu