

# REGLEMENT EUROPEEN n° 1223/2009

## Articles 10 et 11

### Dossier d'information sur le produit Evaluation de la sécurité

*Librement reproduits*

#### **Article 10** **Évaluation de la sécurité**

1. Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de démontrer que ce produit est conforme à l'article 3, à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I.

La personne responsable s'assure :

- que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients dans une formulation finale sont pris en compte dans l'évaluation de la sécurité,
- qu'une approche appropriée fondée sur la force probante est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes,
- que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit.

Le premier alinéa s'applique également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

La Commission, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, adopte des lignes directrices appropriées permettant aux entreprises, en particulier aux petites et moyennes entreprises, de satisfaire aux exigences établies à l'annexe I. Lesdites lignes directrices sont adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 32, paragraphe 2.

2. L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.

3. Les études de sécurité non cliniques visées dans l'évaluation de la sécurité prévue au paragraphe 1 et effectuées après le 30 juin 1988 pour évaluer la sécurité d'un produit cosmétique sont conformes à la législation communautaire relative aux principes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur au moment où l'étude a été réalisée ou aux autres normes internationales reconnues comme équivalentes par la Commission ou l'AEPC.

## **Article 11**

### **Dossier d'information sur le produit**

1. Lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable conserve un dossier d'information sur celui-ci. Le dossier d'information sur le produit est conservé pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

2. Le dossier d'information sur le produit contient les informations et données suivantes, actualisées si nécessaire :

- une description du produit cosmétique permettant l'établissement d'un lien clair entre le dossier d'information et le produit cosmétique concerné,
- le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10, paragraphe 1,
- une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 8,
- lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique,
- les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers.

3. La personne responsable veille à ce que l'autorité compétente de l'État membre où est conservé le dossier d'information sur le produit ait aisément accès à ce dossier en format électronique ou sous un autre format, à son adresse indiquée sur l'étiquetage.

Les informations figurant dans le dossier d'information sur le produit sont disponibles dans une langue qui peut être facilement comprise par les autorités compétentes de l'État membre.

4. Les exigences visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article s'appliquent également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.