

REGLEMENT EUROPEEN n° 1223/2009

Article 13 Notification

Librement reproduit

Article 13 Notification

1. Avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la personne responsable transmet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes :

a - la catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique,

b - le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition,

c - le pays d'origine en cas d'importation,

d - l'État membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché,

e - les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité,

f - la présence de substances sous forme de nanomatériaux et :

- leur identification comprenant le nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées au point 2 du préambule des annexes II à VI du présent règlement,
- les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles,

g - le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008,

h - la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles.

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

2. Lorsque le produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable notifie à la Commission l'étiquetage original et, si elle est raisonnablement lisible, une photographie de l'emballage correspondant.

3. A compter du 11 juillet 2013, un distributeur qui met à disposition dans un État membre un produit cosmétique déjà mis sur le marché d'un autre État membre et qui traduit, de sa propre initiative, tout élément de l'étiquetage de ce produit afin de se conformer à la législation nationale, soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes :

a - la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique,

b - l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition,

c - ses nom et adresse,

d - le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition.

4. Lorsqu'un produit cosmétique a été mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 mais n'est plus mis sur le marché à compter de cette date, et qu'un distributeur introduit ce produit dans un État membre après cette date, ledit distributeur communique à la personne responsable les informations suivantes :

a - la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique,

b - l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition,

c - ses nom et adresse.

Sur la base de cette communication, la personne responsable soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations visées au paragraphe 1 du présent article, lorsque les notifications prévues à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 *bis*, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE n'ont pas été effectuées dans l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition.

5. La Commission met sans délai les informations visées au paragraphe 1, points a) à g), et aux paragraphes 2 et 3 à la disposition de toutes les autorités compétentes par des moyens électroniques.

Ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes uniquement à des fins de surveillance du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.

6. La Commission met sans délai, par des moyens électroniques, les informations visées aux paragraphes 1, 2 et 3 à la disposition des centres antipoison et structures assimilées, lorsque de tels centres ou structures ont été établis par les États membres.

Ces informations peuvent être utilisées par ces organismes uniquement à des fins de traitement médical.

7. Si l'une des informations visées aux paragraphes 1, 3 et 4 change, la personne responsable ou le distributeur fournit sans délai une mise à jour.

8. La Commission peut, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et des besoins spécifiques liés à la surveillance du marché, modifier les paragraphes 1 à 7 en y ajoutant des exigences.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.