



**ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ ΣΤΗΝ ΟΥΑΣΙΓΚΤΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ & ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

11 Απριλίου 2023

Νέος Κανονισμός “MoCRA” εκσυγχρονισμού διαδικασιών εμπορίας καλλυντικών στις ΗΠΑ.

Αναρτήθηκε, 27/3, στον ιστότοπο της αρμόδιας ρυθμιστικής Αρχής FDA / Food and Drug Administration (DHHS / Department of Health and Human Services), πληροφόρηση με τίτλο “Background on Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)” σχετικά με τις ρυθμίσεις που εισάγονται με τον εν θέματι νέο Κανονισμό MoCRA / Modernization of Cosmetics Regulation Act, με τις οποίες ρυθμίζονται νέες αρμοδιότητες της FDA, καθώς και νέες υποχρεώσεις για τους εμπλεκόμενους στην παραγωγή, συσκευασία, και διάθεση καλλυντικών προϊόντων στις ΗΠΑ.

Ειδικότερα, βάσει του Κανονισμού MoCRA, η Αρχή FDA αποκτά νέες αρμοδιότητες, μεταξύ άλλων, ως ακολούθως:

- Πρόσβαση σε αρχεία που αφορούν προϊόντα καλλυντικών, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- Δυνατότητα ανάκλησης καλλυντικών προϊόντων όταν υπάρχουν σχετικές ενδείξεις ότι τα προϊόντα αυτά είναι νοθευμένα, ή φέρουν λανθασμένη σήμανση, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία ή τη ζωή των καταναλωτών.

Παράλληλα, με τον Κανονισμό MoCRA, καθορίζονται ορισμένες νέες υποχρεώσεις για τους παραγωγούς καλλυντικών:

- Αναφορά ύποπτων περιστατικών: Πρέπει να αναφέρονται στην FDA ύποπτα περιστατικά, όπως παρενεργειών από χρήση καλλυντικών στην επικράτεια ΗΠΑ, εντός 15 ημερών από τη γνώση του συμβάντος, καθώς και να υποβάλλονται στην FDA, εντός ενός έτους από την αρχική αναφορά, οποιοσδήποτε σχετικές ιατρικές πληροφορίες προκύψουν ακολούθως. Η FDA έχει το δικαίωμα πρόσβασης στα σχετικά αρχεία, καθώς και επιτόπιου ελέγχου.
- Εγγραφή των εγκαταστάσεων παραγωγής καλλυντικών στο μητρώο της FDA: Όλες οι εγκαταστάσεις παραγωγής και μεταποίησης καλλυντικών προϊόντων (σ.σ. και ξένες εξαγωγικές επιχειρήσεις) οφείλουν να είναι εγγεγραμμένες στο μητρώο FDA και να ανανεώνουν την εγγραφή τους κάθε δύο χρόνια. Η FDA έχει το δικαίωμα να αναστείλει την εγγραφή μιας εγκατάστασης αν κρίνει ότι υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης σοβαρής βλάβης της υγείας των καταναλωτών από προϊόν της εγκατάστασης αυτής, καθώς και αν μπορεί να τίθεται ζήτημα ασφαλούς παραγωγής, που να μην δεν μπορεί να αποδοθεί σε ένα προϊόν, ή σειρά προϊόντων, αλλά είναι αρκετά προφανές ώστε να γείρονται ανησυχίες για τα προϊόντα που παρασκευάζονται στην εγκατάσταση. Εφόσον η εγγραφή μιας εγκατάστασης ανασταλεί δεν επιτρέπεται η διανομή, πώληση, ή εισαγωγή των προϊόντων της στις ΗΠΑ.
- Καταχώριση προϊόντων: Πρέπει να υποβάλλονται στην FDA αναλυτικά στοιχεία για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ΗΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών, και τα στοιχεία πρέπει να επικαιροποιούνται σε ετήσια βάση.
- Τεκμηρίωση ασφαλείας προϊόντων: Πρέπει να διατηρούνται και να επικαιροποιούνται στοιχεία τεκμηρίωσης της ασφάλειας των προϊόντων.

Επίσης, σύμφωνα με τον Κανονισμό, οι εμπλεκόμενοι στην παραγωγή, συσκευασία και διάθεση καλλυντικών προϊόντων στις ΗΠΑ πρέπει να συμμορφώνονται και με τους λοιπούς Κανονισμούς της FDA περί: α) βέλτιστων πρακτικών παραγωγής (GMP / Good Manufacturing Practice), β) σήμανσης για τα αλλεργιογόνα συστατικά σε αρώματα, και γ) τυποποιημένων μεθόδων ανίχνευσης αμιάντου (asbestos) σε καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ταλκ (talc-containing cosmetic products).

Από τις υποχρεώσεις εγγραφής εγκατάστασης, καταχώρισης προϊόντων, και GMP εξαιρούνται ορισμένες μικρές επιχειρήσεις, αλλά όχι εκείνες στις οποίες παράγονται και μεταποιοούνται προϊόντα που: α) έρχονται σε επαφή με τον οφθαλμό, β) είναι ενέσιμα, γ) είναι εσωτερικής χρήσης, δ) επιδρούν στον καταναλωτή για περισσότερες από 24 ώρες.

Υπογραμμίζεται ότι, λόγω της θέσεως σε ισχύ του Νέου Κανονισμού MoCRA, το έως τώρα ισχύον εθελοντικό πρόγραμμα εγγραφής VCRP / Voluntary Cosmetic Registration Program, της FDA, καταργείται και αντικαθίσταται από το νέο πρόγραμμα υποχρεωτικής εγγραφής βάσει MoCRA, για το οποίο πρόγραμμα η FDA θα δημοσιεύσει προσεχώς σχετική πληροφόρηση (*παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι όπως επισκέπτονται περιοδικά την παρακάτω ιστοσελίδα, όπως επίσης για ενημέρωση σχετικά με ειδικό προσεχές σεμινάριο επί των ζητημάτων MoCRA*). Για ερωτήσεις σχετικά με τον νέο Κανονισμό MoCRA διατίθεται από την FDA η ηλεκτρονική διεύθυνση QuestionsAboutMoCRA@fda.hhs.gov.

Για πληρέστερη πληροφόρηση βλ.:

Background on Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA), https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022?utm_source=Garg+Law+PLLC&utm_campaign=5bccc3870d-Insights_Email_Campaign&utm_medium=email&utm_term=0_801e899dbc-5bccc3870d-586252745&mc_cid=5bccc3870d&mc_eid=a77c8b6dcd.