



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ ΣΤΗΝ ΟΥΑΣΙΓΚΤΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ & ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ

9 Αυγούστου 2023

Σχέδιο Οδηγίας FDA σχετικά με τον Κανονισμό “MoCRA” για το εμπόριο καλλυντικών στις ΗΠΑ. Προθεσμία εγγραφής εταιρειών έως 29.12.2023.

Δημοσιεύτηκε, 7/8, στον ιστότοπο της αρμόδιας ρυθμιστικής Αρχής FDA / Food and Drug Administration (DHHS / Department of Health and Human Services), σχέδιο Οδηγίας¹ σχετικά με τον Κανονισμό MoCRA / Modernization of Cosmetics Regulation Act για την παραγωγή, συσκευασία και διάθεση καλλυντικών προϊόντων στις ΗΠΑ. Επισημαίνεται ότι υπάρχει δυνατότητα υποβολής σχολίων επί του σχεδίου Οδηγίας έως τις 7.9.2023, στον ιστότοπο [Regulations.gov](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents) με docket number FDA-2023-D-1716.

Υπενθυμίζεται ότι με τον Κανονισμό MoCRA καθορίζονται πρόσθετες υποχρεώσεις για τους παραγωγούς καλλυντικών, μεταξύ των οποίων η εγγραφή των εγκαταστάσεων παραγωγής καλλυντικών στο μητρώο της FDA, η ανανέωση της εν λόγω εγγραφής κάθε δύο χρόνια καθώς και η καταχώριση προϊόντων, με υποβολή αναλυτικών στοιχείων για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ΗΠΑ, συμπεριλαμβανομένων συστατικών, καθώς και επικαιροποίηση των εν λόγω στοιχείων σε ετήσια βάση. Η προθεσμία για την εγγραφή των εγκαταστάσεων και την καταχώριση των προϊόντων εκπνέει στις 29.12.2023.

Με την νέα Οδηγία θα παρέχονται διευκρινίσεις για την εγγραφή των εγκαταστάσεων παραγωγής καλλυντικών στο μητρώο της FDA και την καταχώριση προϊόντων, μεταξύ των οποίων ο καθορισμός σχετικού υπευθύνου από πλευράς παραγωγού/κατασκευαστή, το είδος και το χρονικό διάστημα υποβολής των ζητούμενων πληροφοριών, καθώς και ποιες εξαιρέσεις θα ισχύσουν. Στο σχέδιο Οδηγίας αναφέρεται επίσης νέα ηλεκτρονική πύλη για την εγγραφή των εταιρειών και την υποβολή στοιχείων, η οποία θα τεθεί σε λειτουργία τον Οκτώβριο 2023.

Σημειώνεται ότι για την εγγραφή των εταιρειών θα χρησιμοποιηθεί ο αναγνωριστικός αριθμός FEI (FDA Establishment Identifier), επομένως όλες οι ενδιαφερόμενες εταιρείες πρέπει να ελέγξουν αν διαθέτουν αριθμό FEI (στην πύλη “FEI Search Portal”, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=portal.login>), και, σε περίπτωση που δε διαθέτουν, να αποστείλουν το συντομότερο αίτημα έκδοσης στην ηλ. δ/ση feiportal@fda.hhs.gov. Σημειώνεται ότι εταιρείες δύνανται να εγγραφούν χωρίς αριθμό FEI, κάνοντας χρήση μόνο της επωνυμία τους, εφόσον εμπίπτουν στη σχετική εξαίρεση (χαρακτηρισμός ως «μικρές»).

¹ Βλ. Ανακοίνωση “FDA Issues Draft Guidance on Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products”, <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-issues-draft-guidance-registration-and-listing-cosmetic-product-facilities-and-products>.