

化妆品备案通报流程（CPNP，CPSR和PIF）

产品名称	化妆品备案通报流程（CPNP，CPSR和PIF）
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

欧盟的化妆品法规*早要追溯到1976年的7月，由于在此之前出现的一系列化妆品严重不良反应，欧盟出台了化妆品指令（76/768/EEC），旨在规范化妆品的安全标准和标签包装要求。在1976年~2009年的30多年间，欧盟委员会对核心部分做了7次主要的修订和超过60个的技术性修正，同时由于欧盟旗下的27个成员国还将该指令本地化后出台了大量的法规性文件。

为了统一纷乱复杂的法规条文，欧盟委员会重铸法令将其升级为化妆品法规（1223/2009/EC），于2010年1月11日生效，并于2013年7月11日全面实施。

适用国家

欧洲经济区(EEA),包括欧盟27个成员国和挪威、列支敦士登和冰岛。(英国脱欧后已不适用)

欧盟化妆品定义

化妆品是用于人体外部任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇、和外阴部）或牙齿及口腔粘膜的物质 (substance) 或混合物 (mixture)，主要起到清洁、香化或保护作用，以达到保护良好状况、美容或消除体臭的目的。

责任人（Responsible Person, RP）

责任人的主体需由欧盟境内的企业法人或自然人担任，一般默认化妆品的责任人为化妆品生产企业，进口商，经销商，如通过书面授权的形式，也可由第三方法人或自然人担任。

责任人的义务一般包括：

承担产品安全和合规责任

上市前完成CPNP通报

责任人名称及地址需标注在产品标签上

责任人需准备完整PIF文件，应对主管当局的检查

*后一批产品上市后，责任人须至少保存化妆品安全评估报告十年

根据情况更新CPNP和PIF

上市后及时上报严重不良反应 (SUE)

当有理由认为投放市场的产品不符合法规要求或存在安全问题时，采取必要纠正措施，撤回或召回产品

注册登记及流程

化妆品备案通报流程 (CPNP , CPSR和PIF)

根据欧盟1223/2009/EC法规规定，责任人必须在产品上市前经由欧盟统一线上平台进行通报 (CPNP) ，方可进入欧盟市场。并且责任人须在产品上市前准备好产品信息档案PIF文件，以备官方实地检查。

CPNP通报信息涵盖：

产品类别	产品配方
产品名称	原产国 (进口产品)
责任人	联系人
上市地区	纳米材料
标签及包装	CMR类等特殊成分

产品信息档案(PIF)内容包括：

产品描述

产品安全评估报告CPSR

生产工艺描述和GMP声明

动物测试数据声明

产品功效证明

其中以安全评估报告CPSR要求*为严格，其作为确保产品使用安全的重要一环，需要由拥有欧洲认证资质的毒理学家编写并签名。

欧盟化妆品安全评估报告 (CPSR) 所需资料：

产品名和内部编号

详细配方表

原料质检报告(CoA)和化学品安全技术书(MSDS)

香精/香料/精油: IFRA文件, 过敏原宣称, MSDS, CoA

成品MSDS

支持宣称的毒理和临床研究报告

微生物报告 (包括挑战试验)

稳定性报告

包装材料信息

产品标签

案例报告

产品的暴露数据

注：具体需求资料，请咨询威达检测欧盟法规专家。