

Quelques définitions

Effet indésirable : Réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.

Effet indésirable grave : Effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

Rôle de la personne responsable et des distributeurs

La personne responsable et les distributeurs doivent obligatoirement notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre concerné ces effets et doivent fournir :

- Tous les effets indésirables graves dont ils ont connaissance
- Le nom du produit cosmétique permettant une identification rapide
- Les mesures correctives qu'ils ont prises, le cas échéant

La communication des Effets indésirables graves

