



WORKSHOP di aggiornamento rivolto alle imprese sui Prodotti Cosmetici

- 18 maggio 2015
- Sala Auditorium Centro Servizi, 2° piano ingresso 4 - Strada Martiniana, 21 Baggiovara di Modena

**Fabbricante, importatore, responsabile
dell'immissione sul mercato dei prodotti
cosmetici:
i principali adempimenti del Regolamento
(CE) N.1223/2009 e gli adempimenti residuali
ancora in vigore dalla L.713/86**

Il nuovo Regolamento CE i “considerando”

Prima della parte sostanziale concernente i vari articoli vi è una premessa di 71 **“considerando”** che potrebbero essere definiti **considerazioni preliminari** e a volte **dichiarazioni di intento**

Il nuovo Regolamento CE i “considerando”

1: Emanate diverse e sostanziali modifiche della Direttiva CE 76/768/CEE del 27 luglio 1976

Necessità quindi di procedere alla sua refusione in un testo unico per chiarezza

Nasce il Regolamento CE n° 1223/2009 del 30 novembre 2009

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

3: Il nuovo Regolamento intende
Semplificare le procedure amministrative

Snellire la terminologia

Chiarire incertezze interpretative

Diminuire carico amministrativo per industria e
Stati membri

Rafforzare il controllo sul mercato al fine di
garantire un elevato livello di tutela della
salute

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

5:Le preoccupazioni di ordine ambientale cui possono dare origine le **sostanze** impiegate nei cosmetici sono considerate tramite l'applicazione del Regolamento CE 1907/2006 concernente registrazione/ valutazione/ autorizzazione / restrizione delle sostanze chimiche (**REACH**)

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- Il REACH sostituisce 40 testi legislativi e ha come base giuridica la necessità di armonizzare disposizioni in materia di sanità sicurezza ambiente protezione consumatori
- Il REACH non sostituisce la normativa in materia di cosmesi

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- Il REACH si applica a sostanze preparati e articoli
- Hanno una **esclusione totale** dal REACH: Sostanze radioattive; Sostanze soggette a controllo doganale; sostanze intermedie non isolate; trasporto di sostanze; Rifiuti (con distinguo)

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- Tutte le sostanze di per se stesse sono soggette ad obbligo di registrazione, quelle definite pericolose sono soggette a classificazione valutazione o autorizzazione in base alle disposizioni del REACH, ma i prodotti cosmetici finiti hanno una normativa specifica di riferimento

Il nuovo Regolamento CE

- 6: il Regolamento riguarda solo i prodotti cosmetici e non i medicinali - i dispositivi medici - i biocidi
- 7: per stabilire se un prodotto sia o meno un cosmetico è opportuno basarsi sulla valutazione caso per caso
- 8: la Commissione dovrebbe definire la “categorie” dei cosmetici

Il nuovo Regolamento CE

9: I prodotti cosmetici dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso

10: Presentazione, forma, odore, colore, aspetto imballaggio etichettatura volume o dimensioni dello stesso non devono mettere a repentaglio la salute e la sicurezza del consumatore creando confusione con i prodotti alimentari

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 11: ogni prodotto cosmetico dovrebbe essere collegato ad un **responsabile** all'interno della comunità
- 12: andrebbe garantita la **rintracciabilità** in tutta la filiera per semplificare la vigilanza
- 16: Per garantire la sicurezza i prodotti dovrebbero essere fabbricati nel rispetto delle **BPF**

Il nuovo Regolamento CE

15:Il settore cosmesi è una delle attività più soggette a **contraffazione**; si auspica l'applicazione di una legislazione comunitaria orizzontale e delle misure riguardanti i prodotti contraffatti

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 17: la **documentazione informativa** dovrebbe essere tenuta ad immediata disposizione della autorità competente dello stato membro in cui si trova la documentazione, presso un **indirizzo unico** della Comunità

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

19: La documentazione a disposizione della Autorità Competente dovrebbe contenere tutti gli elementi necessari relativi a Identità / Qualità / Sicurezza / Effetti attribuiti al cosmetico e dovrebbe includere la **relazione sulla sicurezza** del prodotto

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 22: per ragioni di efficace sorveglianza è opportuno che venga stabilito l'**obbligo di notifica** all'autorità competente di determinate informazioni sul prodotto
- 23: le formulazioni dovrebbero essere presentate ai **centri antiveneno** degli stati membri

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

26: Il **principio generale di responsabilità** del fabbricante o importatore per la sicurezza del prodotto dovrebbe essere **sostenuto da restrizioni applicabili a determinate sostanze** degli allegati II e III (e le sostanze usate come coloranti conservanti e filtri UV dovrebbero essere elencate negli allegati IV V e VI) per poter essere autorizzate a tali impieghi

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

Limitazioni di talune sostanze

Gli allegati al presente regolamento riportano un elenco di sostanze il cui impiego è vietato (allegato II) o limitato (allegato III) nei prodotti cosmetici. Sono altresì vietati alcuni coloranti (diversi da quelli dell'allegato IV), conservanti (diversi da quelli dell'allegato V) e filtri UV (diversi da quelli dell'allegato VI).

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 29: necessità di elaborare una definizione uniforme di **nanomateriali**
- 32: In considerazione della pericolosità delle **CMR** (**relativo alla loro classificazione/ etichettatura ed imballaggio ai sensi del regolamento CE 1272/2008 – CLP**) esse dovrebbero essere vietate

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 33: Approccio globale alle CMR per cui sarebbe opportuna la cooperazione tra Commissione Europea, la **CSSC** (panel multidisciplinare di scienziati) l' **ECHA**(agenzia europea per le sostanze chimiche e la **EFSA** (autorità europea per sicurezza alimentare

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 36: introduzione del **principio di precauzione**
- 37:.....le sostanze vietate dovrebbero essere ammesse solo in tracce se tecnicamente inevitabili....
- 41: **divieto di sperimentazione sugli animali**
- 45: riconoscimento di **metodi alternativi** per la sperimentazione

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 47: dovrebbe essere compilato un **glossario delle denominazioni comuni** degli ingredienti per garantire una etichettatura uniforme
- 48: dovrebbe essere indicata la **durata di conservazione minima** (entro la quale è meglio utilizzare il prodotto) e se la conservazione è superiore ai 30 mesi introduzione del **PAO**

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 49: andrebbe richiamata l'attenzione del consumatore sulla presenza di **ingredienti allergizzanti** (lista elaborata dal CSSC)
- 50: andrebbe introdotto il principio della **VDR (valutazione del Rischio)**
- 51: il consumatore dovrebbe essere protetto dalle **dichiarazioni ingannevoli**

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

- 53: Il consumatore dovrebbe poter chiedere **informazioni** sul prodotto, oltre a quelle contenute nell'etichetta, alla persona responsabile
- 54: Gli **effetti indesiderabili gravi** dovrebbero essere notificati alle autorità

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

57: Nel caso di mancato rispetto del presente Regolamento può essere necessaria una procedura chiara ed efficace per il ritiro e il richiamo dei prodotti

58 per prodotti conformi al regolamento ma che potrebbero rivelarsi pericolosi per la salute sia prevista la **procedura di salvaguardia**

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

61: Per garantire un controllo efficace all'interno del mercato è necessario un elevato livello di **cooperazione** amministrativa tra le autorità competenti

64: La Commissione dovrebbe avere potere di **adeguare** al progresso tecnico **gli allegati** del presente regolamento

Il nuovo Regolamento CE “considerando”

66: Gli Stati membri dovrebbero definire le norme concernenti le **sanzioni** e garantirne l'effettiva applicazione; tali sanzioni dovrebbero essere **efficaci proporzionali e dissuasive**

Fine dei “considerando”

Il nuovo Regolamento CE

- A questo punto esaminiamo i punti salienti raccolti in **10 CAPI** e **40 ARTICOLI**

Il nuovo Regolamento CE

Capo 1 Art 2 Definizioni

Prodotto cosmetico: sostanza o miscela applicata sulla superficie del corpo sui denti o sulla mucosa allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli profumarli modificarne l'aspetto proteggerli mantenerli in buono stato e correggere gli odori

Il nuovo Regolamento CE

Capo 1 Art 2 Definizioni

Sostanza: elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti con procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza

Miscela: soluzione o miscela composta di due o più sostanze

Il nuovo Regolamento CE

Capo 1 Art 2 Definizioni

Fabbricante: persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto cosmetico, **o lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio**

Il nuovo Regolamento CE

Capo 1 Art 2 Definizioni

- **Distributore:** persona diversa da fabbricante e importatore, che mette a disposizione un prodotto sul mercato europeo
- **Utilizzatore finale:** chi utilizza il prodotto (consumatore o professionista)
- **Immissione sul mercato:** prima messa a disposizione sul mercato comunitario del prodotto

Il nuovo Regolamento CE

Capo 1 Art 2 Definizioni

- **Messa a disposizione sul mercato:** fornitura di un prodotto per la distribuzione consumo o uso sul mercato comunitario
- **Importatore:** persona che immette sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo

Il nuovo Regolamento CE

Cap0 1 Art 2 Definizioni

Nanomateriale: materiale insolubile o biopersistente di misura da 1 a 100nm

Conservanti: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente ad inibire lo sviluppo di microorganismi nel prodotto cosmetico

Coloranti: sostanze destinate esc. o preval. a colorare il prodotto cosmetico, il corpo o sue parti attraverso assorbimento o riflessione della luce visibile

Il nuovo Regolamento CE

Capo 1 Art 2 Definizioni

Fultri UV: Sostanze destinate a proteggere la cute da determinate radiazioni UV

Effetto indesiderabile: reazione avversa per la salute derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del cosmetico

Effetto indesiderabile grave: ef ind che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso

Il nuovo Regolamento CE

Capo 1 Art 2 Definizioni

- **Ritiro:** Provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione di un prodotto sul mercato
- **Richiamo:** Provvedimento per ottenere la restituzione di un prodotto già disponibile sul mercato

Il nuovo Regolamento CE

Capo 1 Art 2 Definizioni

- **Formulazione quadro:** formulazione che elenca la categoria o la funzione di ingredienti e la loro concentrazione massima in un prodotto tutte le volte che un prodotto non sia coperto da tale formulazione

Il nuovo Regolamento CE

Capo II Art 3 Sicurezza

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono **sicuri** per la salute se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili tenendo conto di:

Presentazione

Etichettatura

Istruzioni per l'uso

Altre indicazioni ritenute importanti

Il nuovo Regolamento CE

Capo II Art 4 Persona R.le

E' un **garante** del rispetto degli obblighi del regolamento

Per prodotti fabbricati nella Comunità e non esportati e reimportati nella Comunità la PR è il **fabbricante**

Per i prodotti importati la PR è **l'importatore**

Il nuovo Regolamento CE

Capo II Art 4 Persona R.le

Il **Distributore** è la PR quando immette sul mercato un prodotto col suo nome o marchio o modifica un prodotto già immesso in modo che possa essere compromessa la conformità

Il nuovo Regolamento CE

Capo II Art 5: Obblighi della PR

- Garantisce il **rispetto del Regolamento CE**
- Adotta **misure correttive** se ritiene che il prodotto immesso sul mercato non sia conforme
- **Informa le autorità** competenti se il prodotto presenta rischi per la salute umana

Il nuovo regolamento

Capo II Art 6 O Distributore

Controlla completezza dell'etichettatura

Controlla i requisiti linguistici

Controlla il termine di durata minimo

Se non conforme non rende disponibile il prodotto

Se un prodotto già reso disponibile non risulta conforme adotta misure correttive

Informa la PR e le Autorità

Il nuovo Regolamento CE

Capo II Art 7 Catena di fornitura

Le Persone Responsabili identificano i distributori ai quali forniscono il prodotto cosmetico

Il Distributore identifica il Distributore o la Persona Responsabile che ha fornito il prodotto cosmetico e i distributori ai quali il prodotto è stato fornito

Il nuovo Regolamento BPF

- Capo II Art 8 : **BPF**
- Capo II Art 9 Libera Circolazione sul mercato

Il nuovo Regolamento CE

Capo III art 10 VDS

VDS Valutazione della sicurezza. La Persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici prima dell'immissione sul mercato siano sottoposti a VDS

Valutatore della sicurezza deve essere in possesso di Diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito a corsi universitari in campo Farmaceutico
Tossicologico Medico o Disc Analog

Il Nuovo regolamento CE

Capo III Art 10

La PR garantisce:

Siano considerati l'uso verosimile cui è destinato il prodotto e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti ai fini della VDS

Nella VDS sia utilizzato un approccio basato sulla forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti

Il Nuovo regolamento CE

Capo III Art 10

La Relazione di Sicurezza sia aggiornata in base ad informazioni disponibili dopo l'immissione sul mercato

Emanata la Decisione di esecuzione della Commissione del 25.11.2013 (**2014/674/UE**) contenente le Linee Guida sull'Allegato 1 del Reg. n. 1223/09 concernente la Relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici

Il nuovo Regolamento CE

Capo III Art 11 Documentazione

La PR tiene una **Documentazione informativa** (per un periodo di almeno 10 anni dopo la data in cui l'ultimo lotto di prodotto è stato immesso sul mercato)

La Documentazione deve essere tenuta ad **immediata disposizione** delle Autorità competenti dello Stato membro in formato elettronico o altro, presso il proprio indirizzo indicato sull'etichetta

Il nuovo Regolamento CE

Capo III Art 11 Documentazione

La Documentazione informativa contiene

- descrizione del prodotto
- relazione sulla sicurezza
- descrizione del metodo di fabbricazione e dichiarazione in merito all'osservanza delle BPF
- prove degli effetti attribuiti al prodotto
- dati concernenti la sperimentazione sugli animali

Il nuovo Regolamento CE

Capo III Art 11 Documentazione

Le informazioni contenute nella documentazione informativa sul prodotto sono disponibili in una lingua facilmente comprensibile per le Autorità Competenti dello Stato Membro

Il nuovo Regolamento

Altri Articoli

- Capo III Art 13: **Obbligo di Notifica** alla Commissione da parte della PR prima della immissione sul mercato contenente categoria del prodotto- nome della PR – paese di origine – stato in cui deve essere immesso nel mercato

Il nuovo Regolamento

Capo III Art 13 Notifica

Capo III Art 13: **Obbligo di Notifica** alla Commissione da parte della PR prima della immissione sul mercato contenente

categoria del prodotto

nome e indirizzo della PR presso cui viene tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa

Il nuovo Regolamento

Capo III Art 13 Notifica

Paese di origine in caso di importazione

Stato membro in cui deve essere immesso sul mercato il prodotto

Informazioni per poter contattare una persona fisica in caso di necessità

Il nuovo Regolamento

Capo III Art 13 Notifica

La Commissione mette a disposizione in formato elettronico le informazioni utili a tutte le Autorità Competenti (paragrafi 1 con esclusione di formulazione quadro, 2 e 3)

Le informazioni possono essere utilizzate esclusivamente dalle Autorità Competenti

La Commissione mette a disposizione le informazioni (paragrafi 1 2 e 3, cioè tutti i dati) dei Centri antiveleno

Il nuovo Regolamento CE

Capo IV Restrizioni

I prodotti cosmetici **NON** possono contenere:

Sostanze vietate (All. II)

Sostanze soggette a restrizioni (All. III) non conformemente alle restrizioni indicate

Coloranti (All. IV) diversi da quelli dell'All 4

Conservanti (All. V) non conformemente alle restrizioni indicate

Filtri UV (All. VI) diversi dall'All. VI

Il nuovo Regolamento CE Capo IV Restrizioni

Gli allegati II III V e VI del Regolamento
1223/2009 sono stati recentemente modificati
dal **Regolamento UE n° 344/2013**

Il nuovo Regolamento CE

Capo IV Restrizioni

Art 15 l'utilizzo di **CMR** è vietato, tuttavia le suddette sostanze possono essere eccezionalmente impiegate se sono state valutate e ritenute sicure dal CSSC

Capo IV Art 16 **Nanomateriali**: per ogni prodotto contenente N è assicurato un alto livello di protezione /non si applicano restrizioni sui N utilizzati come filtri UV-coloranti - **conservanti**

Il nuovo Regolamento CE

Capo IV Restrizioni

I prodotti contenenti **nanomateriali** vengono notificati alla Commissione 6 mesi prima dell'immissione sul mercato

Le informazioni notificate alla Commissione includono la denominazione chimica del N, la descrizione del N+ dimensioni delle particelle e proprietà fisico-chimiche, stima del quantità di N nel prodotto, profilo tossicologico, dati sulla sicurezza, condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili

Il nuovo Regolamento CE

Capo IV Restrizioni

SE la Commissione nutre preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale chiede al CSSC di esprimersi a riguardo

Se il CSSC ritiene sussistano rischi potenziali per la salute umana la Commissione può modificare gli Allegati II e III

Il nuovo Regolamento CE

Capo V Sperimentazione Animale

Art 18 **Sperimentazione Animale**

E' vietato: l'immissione sul mercato di prodotti la cui formulazione finale sia stata oggetto di S.A. - contenenti ingredienti oggetto di S.A. - la realizzazione nella comunità di S.A. relative a prodotti finiti

Sono stati stabiliti calendari per l'attuazione delle disposizioni di cui sopra

Il nuovo Regolamento CE

Capo V Sperimentazione animale

Se sorgono gravi preoccupazioni riguardo la sicurezza di un ingrediente uno Stato membro può chiedere una **deroga sulla S.A.** concessa solo:

Se l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito

Il problema specifico riguardante la salute è dimostrato e la S.A è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Etichettatura Art 19

Comma1 Il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni in *caratteri indelebili e facilmente leggibili*

a) nome o ragione sociale e indirizzo della persona responsabile. Se sono indicati più indirizzi quello presso il quale la PR tiene ad immediata disposizione la documentazione informativa è messo in evidenza

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Etichettatura

- b) contenuto nominale** al momento del confezionamento (in peso o volume) ad eccezione degli imballaggi con contenuto inferiore a 5mg o 5ml, campioni gratuiti e monodosi
- c) la data** fino alla quale il prodotto cosmetico stoccato in adeguate condizioni, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale (**data di durata minima**)

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Etichettatura

La data può essere preceduta dalla dicitura
“usare preferibilmente entro”

La data di durata minima è espressa in
giorno/mese/anno

La durata minima **non è obbligatoria** per
prodotti con durata minima superiore ai 30
mesi, in questo caso è prevista l'indicazione
relativa al periodo in cui il prodotto una volta
aperto è sicuro

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Etichettatura

d) Precauzioni particolari per l'impiego

e) lotto di fabbricazione

f) La Funzione del prodotto

g) L'elenco degli ingredienti. **Non** sono ingredienti le impurezze e le sostanze tecniche secondarie che non compaiono nella composizione del prodotto finito

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Etichettatura

I composti odoranti sono indicati come “parfum” o “aroma”

Gli ingredienti in concentrazioni inferiori all'1% sono elencati in forma sparsa

Gli ingredienti sotto forma di nanomateriali riportano (nano) seguito dalla denominazione dell'ingrediente

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Etichettatura

Comma 2 Se non è possibile dal punto di vista pratico indicare nella etichetta le informazioni di cui al comma 1 lettere d e g (precauzioni d'uso e elenco ingredienti) devono essere indicate in una etichetta – fascetta – cartellino fissati sul cosmetico

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Etichettatura

Comma 3 Qualora, nel caso di sapone perle da bagno o prodotti piccoli **non** sia possibile far figurare le informazioni del comma 1 lettera g (elenco ingredienti) devono essere apposte su etichetta – fascetta – cartellino su un avviso collocato in prossimità del contenitore di esposizione del prodotto

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Etichettatura

Comma 5: la lingua nella quale vanno indicate le informazioni di cui al Comma 1 lettere b,c,d,f (contenuto nominale – data di durata minima – precauzioni d'uso – funzione del prodotto) + commi 2 3 4 è **determinata dalla normativa dello Stato membro** in cui il prodotto viene messo a disposizione dell'utilizzatore finale

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Dichiarazioni

Art 20 Comma 1: Nella etichettatura non vanno impiegate diciture denominazioni marchi immagini segni che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono

Comma 2: La Commissione adotta un elenco di **criteri comuni** per le dichiarazioni che possono essere utilizzate riguardo ai prodotti cosmetici

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Dichiarazioni

Il **Regolamento UE n° 655/2013** del 10.07.2013 stabilisce i **criteri comuni** per la **giustificazione delle dichiarazioni utilizzate** in relazione ai prodotti cosmetici

Il nuovo Regolamento CE

Capo VI Dichiarazioni

Le informazioni devono essere utili/
comprensibili/ affidabili, che consentano agli
utilizzatori finali **decisioni informate**

Deve essere garantita la tutela dalle
dichiarazioni ingannevoli

Deve essere adottato un **approccio flessibile
nella comunicazione** dei messaggi tenendo
conto delle diversità sociali linguistiche
culturali

Il nuovo Regolamento CE

Pratiche commerciali sleali

Il Parlamento Europeo ha emanato la **Direttiva 2005/29/CE** relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno

L'allegato 1 della norma riporta l'elenco completo di tali pratiche

Il nuovo Regolamento CE

Pratiche commerciali sleali

Azioni ingannevoli (ad esempio affermazioni false sulle caratteristiche del prodotto / esibizione di marchi senza autorizzazione / fare una dimostrazione con campione difettoso / affermare che il prodotto ha effetti curativi)

Omissioni ingannevoli (ad es alcune precauzioni d'uso)

Pratiche commerciali aggressive o coercitive (condizionamento pubblicitario dei bambini)

Il nuovo Regolamento CE

Capo VII Sorveglianza mercato

Art 23 Inf. su effetti indesiderabili gravi

In caso di ef ind gravi la PR e i Distributori notificano quanto prima alle autorità competenti

- Effetti indesiderabili gravi ragionevolmente presumibili
- Nome del prodotto in questione
- Misure correttive

Il nuovo Regolamento CE

Capo VII Sorveglianza mercato

Le autorità competenti sono tenute a trasmettere dati ed informazioni agli altri Stati Membri

Art 24: Se sorgono dubbi in merito alla sicurezza di qualsiasi sostanza le Autorità degli stati in cui sono messi a disposizione i prodotti, possono chiedere alla PR un elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza

Il nuovo Regolamento CE

Capo VIII Non conformità'

Art 25: Le Autorità Competenti chiedono alla PR di adottare misure correttive per rendere conforme un prodotto, ritirarlo, richiamarlo entro un tempo fissato qualora il prodotto non sia conforme per anche solo uno dei seguenti elementi

- BPF
- Valutazione della sicurezza
- Assenza di documentazione informativa

Il nuovo Regolamento CE

Capo VIII Non conformita'

- Disposizioni su campionamento e analisi
- Prescrizioni relative alla notifica
- Restrizioni applicabili a determinate sostanze
- Prescrizioni su sperimentazione animale
- Prescrizioni su etichettatura
- Prescrizioni su dichiarazioni sul prodotto

Il nuovo Regolamento CE

Capo VIII Non conformita'

- Accesso del pubblico alle informazioni (art 21)
- Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi
- Obblighi di informazione sulle sostanze di cui all'art 24 – in caso di dubbi sulla sicurezza

Il nuovo Regolamento CE

Capo VIII Non conformità'

La PR deve garantire che i provvedimenti di cui all'Art 1 siano adottati

Le Autorità competenti adottano tutti i provvedimenti volti a **vietare** o **limitare** la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a **ritirarlo** dal mercato se:

- È necessario intervenire immediatamente nei casi di rischio per la salute
- La Pr non adotta le misure necessarie

Il nuovo Regolamento

Altri Articoli

- Capo VIII Art 27 **Clausola di salvaguardia:**
L'autorità competente qualora constati o
tema con fondati motivi che un prodotto
presenti rischi per la salute adotta misure
temporanee per ritirare o richiamare il
prodotto

Il nuovo Regolamento

Altri Articoli

Art 30 Cooperazione:

Le Autorità Competenti degli Stati in cui i prodotti sono messi a disposizione possono chiedere alle Autorità degli Stati membri nei quali la documentazione informativa è tenuta ad immediata disposizione di **verificare se** tale documentazione soddisfa i requisiti di cui all'Art 11

Il nuovo Regolamento

Altri Articoli

Art 33 Glossario

La Commissione compila e tiene aggiornato il glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti compresa la nomenclatura internazionale **INCI**

Art 34 Autorità competenti

Gli Stati designano le Autorità Nazionali competenti

Il nuovo Regolamento

Altri Articoli

Art 36 Sanzioni

Gli Stati membri **definiscono** le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni el presente Regolamento

Conclusioni

- La Direttiva 76/768/CEE è abrogata dal 11 Luglio 2013
- Il nuovo Regolamento CE si applica a partire dal 11 Luglio 2013 ad eccezione dell'Art 15 (CMR) che si applica dal 1.12.2010 e dell'Art 16 (Nanomateriali) dal 11 gennaio 2013

Adempimenti residuali ancora in vigore della L 713/86

I

I Ministero della Salute con nota Prot 52996 del 3 luglio 2014 ha fornito chiarimenti in merito all'applicabilità delle sanzioni previste dalla L 713/86 e s.m.

Adempimenti residuali ancora in vigore della L 713/86

I

I Ministero della Salute con nota Prot 52996 del 3 luglio 2014 ha fornito chiarimenti in merito all'applicabilità delle sanzioni previste dalla L 713/86 e s.m.

Adempimenti residuali ancora in vigore della L 713/86

Poichè la L 713/86 costituisce attuazione della Direttiva 76/768/CEE abrogata dal Regolamento CE 1223/2009, **alcuni aspetti** della Legge risultano **incompatibili** con l'attuale disciplina Europea

Adempimenti residuali ancora in vigore della L 713/86

Per sopravvenuta incompatibilità col diritto comunitario diverse norme della L 713/86 risultano inapplicabili

Si sta procedendo all'adozione di un Decreto Legislativo che regolamenti le sanzioni

Attualmente **molte sanzioni** previste dalla L 713/86 sono **inapplicabili** anch'esse per sopravvenuta incompatibilità con la normativa comunitaria

Impianto sanzionatorio attualmente applicabile

Art 2-ter (lettura integrata di L.713/86, Dlgs 300/91, Dlgs 126/97 e Dlgs 50/05)

E' **vietato** l'utilizzo nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come **cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3**, ai sensi dell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Una sostanza classificata nella categoria 3, può essere **utilizzata** nei cosmetici **se** è stata **sottoposta alla valutazione del Comitato scientifico** per i prodotti cosmetici e nonalimentari (SCCNFP) e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

Impianto sanzionatorio attualmente applicabile

Art 7: i prodotti cosmetici devono essere fabbricati /manipolati / confezionati in modo da non causare danni per la salute nelle normali condizioni d' uso

Art 9 E' vietato usare nella etichettatura, presentazione alla vendita e nella pubblicità testi/ denominazioni/ marchi/ immagini ...che attribuiscono ai prodotti caratteristiche non previste dall'art 1 (effetti curativi ad es.)

Impianto sanzionatorio attualmente applicabile

Art 11 L'autorità Competente può procedere in qualunque momento a prelievo di campioni di cosmetici...Il prelievo può essere effettuato presso il deposito del fabbricante / del confezionatore / dell' importatore / del distributore e presso punti vendita all'ingrosso e al minuto...quando dalle analisi si ipotizzi illecito sanzionatorio l'autorità sanitaria trasmette rapporto all'autorità giudiziaria e informa il Ministero della Salute

Impianto sanzionatorio attualmente applicabile

Art 12 Le sanzioni non si applicano al commerciante che detiene/ vende/ distribuisce cosmetici in confezioni originali qualora la mancata rispondenza alle prescrizioni di legge riguardi requisiti intrinseci/ composizione dei prodotti / condizioni interne dei recipienti, sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione sia integra

Impianto sanzionatorio attualmente applicabile

Art 13 All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla legge provvede l'autorità competente ai sensi delle leggi regionali in vigore

Impianto sanzionatorio attualmente applicabile

Art 8 della L 713/86 modificato dall'Art 6 del Dleg 126/97 e s.mi relativo alla **etichettatura** dei cosmetici è **inapplicabile** così come le sanzioni previste

Si ritiene **applicabile l'Art 9** del Dleg 206/2005 meglio conosciuto come **Codice del Consumo** e la relativa sanzione di cui all'Art 12 del medesimo Decreto

Impianto sanzionatorio attualmente applicabile

Art 9 del Codice del Consumo:

- **Tutte le indicazioni** destinate ai consumatori ed utenti devono essere rese in **lingua italiana**
- Qualora le indicazioni siano in più lingue le medesime sono apposte anche in italiano con caratteri di **visibilità e leggibilità** non inferiori a quelli usati per le altre lingue
- Sono consentite espressioni **non in lingua italiana** divenute di **uso comune**

Peculiarità e criticità

Regolamento unico a livello Europeo

Notifica ad un Portale Europeo con uguali modalità per tutti gli Stati Membri

Identificazione di una Persona Responsabile che funga da Garante

Identificazione di un luogo identificato per la detenzione della Documentazione

Glossario comune

Peculiarità e criticità

Introduzione della Valutazione di Sicurezza

Specificata la Documentazione Informativa ed il periodo di conservazione

Garanzia di circolazione di dati ed informazioni

Precisazioni in merito alle CMR

Chiarezza sulla Etichettatura

Contrasto alle dichiarazioni mendaci