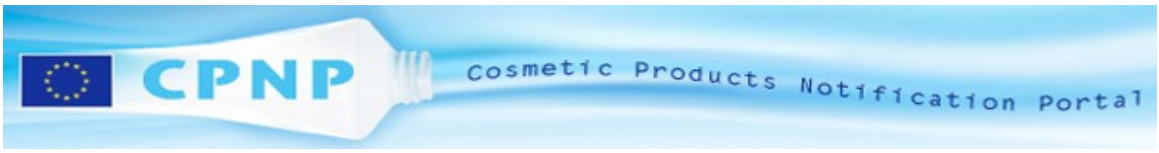
PRODOTTI COSMETICI

(definizioni e normativa di riferimento)



Il portale europeo dove notificare i prodotti cosmetici

Vers. 1 - 2019

dott. Mario Esposito
(Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro)
A.S.L. LECCE

COSMETICI

- **Premessa, definizione, riferimenti normativi**
- **Riferimenti normativi**
- **Definizioni**
- **Persona responsabile - PIF (Product Information File)**
- **Etichettatura**
- **I distributori**

Premessa

I cosmetici unitamente ad i detergenti, rappresentano una categoria di prodotti di largo consumo utilizzati per la pulizia ed il miglioramento estetico della persona.
La definizione prevista nell'art. 2 del Reg. (CE) 1223/2009 è la seguente: «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

I prodotti cosmetici possono comprendere creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle, maschere di bellezza, fondotinta (liquidi, paste, ciprie), cipria, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, saponi di bellezza, saponi deodoranti, profumi, acque da toeletta ed acqua di Colonia, preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel), prodotti per la depilazione, deodoranti e antitraspiranti, tinture per capelli, prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio, prodotti per la messa in piega, prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo), prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli), prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine), prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni), prodotti per il trucco e lo strucco, prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra, prodotti per l'igiene dei denti e della bocca, prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse, prodotti per l'igiene intima esterna, prodotti solari, prodotti autoabbronzanti, prodotti per schiarire la pelle e prodotti antirughe.

Riferimenti normativi

I cosmetici, come diversi prodotti di largo consumo, sono sottoposti ad una serie di valutazioni e controlli finalizzati alla tutela ed alla sicurezza dei consumatori.
Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici è l'attuale disciplina di riferimento in Europa e quindi anche in Italia.
Per le violazioni al Reg. CE 1223/2009 si applica il D.Lgs. 04.12.2015, n. 204 per gli aspetti sanzionatori in materia di cosmetici.
Con il Decreto del 27 settembre 2018 il Ministero della Salute ha definito gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori sono tenuti ad espletare per la notifica SCIA del sito di produzione e la realizzazione delle buone pratiche di fabbricazione.

Definizioni

Il Reg. (CE) 1223/2009 definisce:
art. 2
d) «**fabbricante**»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;
e) «**distributore**»: una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario;
g) «**messa a disposizione sul mercato**»: la fornitura di un prodotto cosmetico per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
h) «**immissione sul mercato**»: la prima messa a disposizione di un prodotto cosmetico sul mercato comunitario;
i) «**importatore**»: una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto cosmetico originario di un paese terzo;

art. 4 - **Persona responsabile**
1. Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come «persona responsabile» all'interno della Comunità.
2. Per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile ne garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal presente regolamento.

art. 5 - **Obblighi delle persone responsabili**

1. Le persone responsabili garantiscono il rispetto degli articoli 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, dell'articolo 19, paragrafi 1, 2 e 5, nonché degli articoli 20, 21, 23 e 24.

Art. 13 - **Notifica**

1. Prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico:

a) la categoria del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica;
b) il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale viene tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto;
c) il paese di origine in caso di importazione;
d) lo Stato membro in cui deve essere immesso sul mercato il prodotto cosmetico;
e) le informazioni che consentano di contattare una persona fisica in caso di necessità;
f) la presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali e:
i) la loro identificazione compresa la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI del presente regolamento;
ii) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili;
g) il nome e il numero Chemical Abstracts Service (CAS) o il numero CE di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008;
h) la formulazione quadro che consenta di effettuare un trattamento medico pronto ed adeguato in caso di alterazione della salute.

La persona responsabile

La persona responsabile può essere:

- il fabbricante (se si è stabilito all'interno dell'Unione Europea)
- l'importatore (se il fabbricante del prodotto si è stabilito al di fuori dell'Unione Europea)
- il distributore (se immettono il prodotto sul mercato col loro proprio marchio)
- persona o società incaricata (nominata dal produttore o dall'importatore e che accetta per iscritto)

La persona responsabile è obbligata a garantire che il prodotto cosmetico soddisfi i requisiti del Regolamento 1223/2009/CE.

Un prodotto cosmetico può essere distribuito solamente se ha effettuato:

- la valutazione della sicurezza e il rapporto sulla sicurezza
- il documento informativo del prodotto (PIF – Product Information File)
- etichettatura appropriata
- produzione realizzata secondo le indicazioni di ISO 22716, adeguate alla buona prassi di fabbricazione (GMP).

La **valutazione della sicurezza** e la relazione sulla sicurezza del prodotto basata su di essa hanno lo scopo di dimostrare che i prodotti cosmetici sono sicuri per la salute umana se applicati in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.
La persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici e la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto.
La valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico è una parte essenziale di una documentazione informativa (PIF) necessaria per la distribuzione del prodotto cosmetico.

In particolare, secondo quanto previsto dall'articolo 11, la Persona Responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico deve a tenere a disposizione delle autorità di controllo una serie di dati e informazioni relativi al cosmetico, la cosiddetta "**documentazione informativa sul prodotto**" che viene indicato con l'acronimo PIF (**Product Information File**).

La documentazione informativa (PIF) contiene le seguenti informazioni:

- una descrizione del prodotto cosmetico
- la relazione sulla sicurezza del prodotto
- una descrizione del metodo di fabbricazione
- una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione (GMP)
- qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico
- i dati concernenti le sperimentazioni animali relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti

Etichettatura prodotti cosmetici

All'articolo 19 del Reg. CE 1223/2009 viene stabilito che i cosmetici possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto e l'imballaggio secondario (in genere l'astuccio) riportano, oltre alle eventuali denominazioni di fantasia, alcune indicazioni obbligatorie, che devono essere scritte in caratteri indelebili e in modo facilmente leggibile e visibile.

In particolare, in etichetta i produttori devono riportare:

- il nome e l'indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico;
- il contenuto nominale al momento del confezionamento, ossia la quantità di prodotto presente;
- il numero del lotto di fabbricazione;
- il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione Europea;
- la funzione del prodotto, a meno che risulti dalla presentazione dello stesso;
- le precauzioni particolari per l'impiego;
- l'elenco degli ingredienti del prodotto nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione

Le informazioni dell'etichettatura devono essere fornite nella lingua dello Stato membro ove il prodotto è distribuito per l'utente finale (eccetto: "Ingredienti").

Se non è possibile indicare le informazioni elencate sull'etichetta per motivi pratici, le informazioni devono essere indicate su un foglietto, un'etichetta, un nastro o un cartellino allegati o attaccati al prodotto.

I Distributori

art. 6 - Obblighi dei distributori

1. Nel contesto delle loro attività, i distributori, quando rendono disponibile sul mercato un prodotto cosmetico, agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.
2. Prima di rendere un prodotto cosmetico disponibile sul mercato, i distributori verificano che:

- l'etichetta contenga le informazioni previste dall'articolo 19, paragrafo 1, lettere a), e) e g) e dall'articolo 19, paragrafi 3 e 4;
- siano rispettati i requisiti linguistici di cui all'articolo 19, paragrafo 5;
- non sia decorso il termine di durata minima specificato, ove applicabile, all'articolo 19, paragrafo 1.

E' considerato distributore una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario.

Non è considerato essere il distributore chi immette un prodotto cosmetico sul mercato col proprio nome o marchio, o cambia il prodotto già sul mercato in modo che possa effettuare la conformità del prodotto con i requisiti, in questo caso egli è considerato la persona responsabile.