

# Cosmesi

**Daniela Bulgarelli**  
**Dipartimento di Sanità Pubblica**  
**Azienda USL di Modena**

# Il nuovo Regolamento CE

La normativa vigente in materia di Cosmesi è il  
Regolamento CE 1223/09

Il Decreto Legislativo 204/2015 contiene la disciplina  
sanzionatoria per la violazione del Regolamento UE  
1223/09

Decisione della Commissione Europea del 2013  
relativa alle Linee Guida sull'allegato 1 del  
Regolamento CE 1223/09 concernente la relazione  
di sicurezza dei prodotti cosmetici

# Il nuovo Regolamento CE

Prima della parte sostanziale concernente i vari articoli, nel 1223/09 vi è una premessa di 71 "**considerando**" che potrebbero essere definiti **considerazioni preliminari** e a volte **dichiarazioni di intento**

# Il nuovo Regolamento CE

Il nuovo Regolamento 1223/2009 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

- Precisazione: 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 e CLP ma i prodotti cosmetici finiti hanno una normativa specifica di riferimento
- **il Regolamento Cosmetici riguarda solo i prodotti cosmetici e non i medicinali - i dispositivi medici - i biocidi**

# Il nuovo Regolamento CE

Alcuni principi:

Deve essere tutelato l'ambiente

Ogni prodotto cosmetico deve essere collegato ad un **responsabile** all'interno della comunità

Deve essere garantita la **rintracciabilità** in tutta la filiera per semplificare la vigilanza

Per garantire la sicurezza i prodotti dovrebbero essere fabbricati nel rispetto delle **BPF**

# CPNP

## notifica centralizzata

- 1 Sostituisce la notifica, prevista dalla L713/86, al Ministero della Sanità e alla Regione da parte dei produttori, confezionatori, importatori, ditta**
  - 2 Prima di immettere sul mercato dell'Unione il *prodotto cosmetico*, la *persona responsabile* trasmette determinate informazioni in formato elettronico alla Commissione europea (CE) attraverso un portale web, obbligatoriamente dal 11/7/2013**
- E' una comunicazione ufficiale effettuata seguendo una *procedura centralizzata* a livello di *Unione europea* per via telematica da parte della *persona responsabile prima dell'immissione sul mercato* di un prodotto cosmetico (fabbricante, importatore, distributore)**

# CPNP

## notifica centralizzata

**Il CPNP rende disponibili le informazioni alle Autorità competenti e ai Centri antiveleno allo *scopo esclusivo* della *sorveglianza del mercato e del trattamento medico***

**Le informazioni contenute nella notifica sono soggette ad *aggiornamento* e a notifica con eventuale aggiunta di ulteriori elementi decisi dalla commissione (assistita dal comitato permanente per i prodotti cosmetici)**



# Il nuovo Regolamento CE

Il settore cosmesi è una delle attività più soggette a **contraffazione**; tra i principi che sono enunciati nel Regolamento si auspica l'applicazione di una legislazione comunitaria orizzontale e delle misure riguardanti i prodotti contraffatti

# 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

**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 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 Responsabile

Viene identificata una **Persona Responsabile**

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 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 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 III Art 10

La PR garantisce che:

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

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

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

# 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 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 mono dosi
- 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 (PAO)

# 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

**Etichetta**



Contenitore original

**Dove**  
supreme  
**Velluto Avvolgente**  
Detergente cremoso di Bellezza

**Dove detergente cremoso di Bellezza Velluto Avvolgente**  
combina una ricca formula idratante ad un inebriante profumo di fiori orientali e ambra.

E' cosi delicato che puoi utilizzarlo anche per la pulizia del viso e delle pelli sensibili.

Attenzione: evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi risciacquare abbondantemente con acqua.

INGREDIENTS: Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Glycerin, Cocamidopropyl Betaine, Cocamide MEA, Isopropyl Palmitate, Parfum, Acrylates Copolymer, Styrene/Acrylates Copolymer, PPG-12, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Chloride, Citric Acid, Sodium Benzoate, Benzyl Alcohol, Benzyl Benzoate, Butylphenyl Methylpropional, Hexyl Cinnamal, Limonene, Linalool, CI 16255, CI 74160.

250 ml e 

Unilever Italia  
Mkt Operations S.r.l. - Milano  
(Numero verde: 800-800121)  
[www.dove.com](http://www.dove.com)  
[www.unilever.com](http://www.unilever.com)

Unilever Dept ER Wirral  
CH63 3JW UK



8 717644 538234 >

8856224

# Utilizzo corretto dei cosmetici

Il venditore al dettaglio o l'utilizzatore professionale non possono essere considerati Persone Responsabili né essere considerati "colpevoli" se il prodotto non è conforme a meno che non lo abbiano manipolato o lo abbia conservato in modo improprio

L'estetista deve però conoscere i principi che consentono un utilizzo corretto dei cosmetici

# Utilizzo corretto dei cosmetici

L'esercente deve però

Conoscere gli estremi del fornitore

Conservare la documentazione illustrativa  
e leggere le indicazioni d'uso e le  
precauzioni da osservare

Conservare anche il confezionamento  
secondario

# Utilizzo corretto dei cosmetici

Verificare le scadenze

Non travasare il contenuto in diversi contenitori  
e non mescolare prodotti diversi

Chiudere le confezioni in modo che non si  
contaminino con polvere capelli peli o altro



# Utilizzo corretto dei cosmetici

Conservare in modo idoneo il prodotto  
lontano da fonti di calore / umidità o da  
prodotti diversi pericolosi

Possibilmente utilizzare spatole e non le  
mani per raccogliere creme o gel

# Utilizzo corretto dei cosmetici

Non aggiungere componenti estranei ( ad esempio profumi o oli essenziali)

Chiedere all'utente se è "allergico" o intollerante verso alcuni ingredienti

Conservare il prodotto qualora il cliente informasse di reazioni avverse

Grazie per l'attenzione

**Daniela Bulgarelli**  
**AUSL Modena**