

# CONVEGNO NAZIONALE LA SICUREZZA CHIMICA DEI PRODOTTI COSMETICI

Bologna, 19 aprile 2024

**Produzione, importazione e commercio dei prodotti cosmetici: come le imprese garantiscono la sicurezza dei consumatori**

**Francesca Bernacchi – Cosmetica Italia – associazione nazionale imprese cosmetiche**

**REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 30 novembre 2009**  
**sui prodotti cosmetici**  
**(rifusione)**  
(Testo rilevante ai fini del SEE)

## **Pilastri fondamentali**

- Ampia definizione che non ammette una categoria intermedia con altri prodotti
- Sistema di controllo in-market
- Responsabilità della persona che immette il prodotto sul mercato UE, garante del rispetto dei requisiti
- Sistema che disciplina specifici ingredienti

# OBIETTIVO DELLA NORMA

## Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare, al fine di garantire *il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana*

# LA RESPONSABILITA' DEL PRODOTTO RICADE SULLA PERSONA RESPONSABILE

**Fabbricante e Importatore**, con possibilità di delega ad altra persona stabilita nel territorio dell'Unione, dietro firma di un mandato scritto.

## IL DISTRIBUTORE DEVE COMUNQUE ASSOLVERE ALCUNI COMPITI

Controlla alcuni elementi dell'etichetta e verifica la conformità linguistica di talune informazioni

Garantisce il corretto stoccaggio del prodotto

Collabora con le autorità competenti

6. Il distributore è la persona responsabile quando immette un prodotto cosmetico sul mercato con il suo nome o con il suo marchio o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che possa essere compromessa la conformità con i requisiti applicabili.

La traduzione delle informazioni relative a un prodotto cosmetico già immesso sul mercato non è considerata modifica di tale prodotto di natura tale da poter compromettere la conformità con i requisiti applicabili del presente regolamento.

# I COSMETICI SONO SICURI PER LA SALUTE UMANA

## Articolo 3

I prodotti cosmetici immessi sul mercato sono **sicuri per la salute umana** se utilizzati in condizioni d'uso normali  
o  
ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare:

- Della loro presentazione (conformità alla direttiva 87/357)
- Etichettatura
- Istruzioni per l'uso e lo smaltimento
- Qualsiasi altra informazione/indicazione

**Il rispetto delle condizioni di cui sopra non dispensa la persona responsabile dagli altri obblighi previsti dal regolamento**

**«utilizzatore finale»: un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico**

# LA SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI

- Presentazione
- Etichetta
- Composizione
- Valutazione di sicurezza
- Fabbricazione e confezionamento

# LA PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Articolo 20

## Dichiarazioni relative al prodotto

1. In sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono.

REGOLAMENTO (UE) N. 655/2013 DELLA COMMISSIONE

del 10 luglio 2013

che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici

## Technical document on cosmetic claims

Agreed by the Sub-Working Group on Claims

(version of 3 July 2017)



Report-2022-33 | 18/08/2022

Alert  
number

**A12/01190/22**

Product **Shower gel**

Brand **Dalan d'Olive**

Risks **Chemical**



# ETICHETTATURA

## Articolo 19 Etichettatura

1. Fatte salve le altre disposizioni del presente articolo, i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

1. NOME E INDIRIZZO DELLA PERSONA RESPONSABILE
2. CONTENUTO NOMINALE
3. DATA DI DURATA MINIMA O "PaO"
4. PRECAUZIONI PARTICOLARI D'IMPIEGO
5. FUNZIONE
6. ELENCO DEGLI INGREDIENTI

I composti **odoranti e aromatizzanti** e le loro materie prime sono indicati con il termine «parfum» o «aroma». Inoltre, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna «**Altre**» dell'**allegato III** figura nell'elenco degli ingredienti oltre ai termini parfum e aroma.

La presenza di questa sostanza deve essere indicata nell'elenco degli ingredienti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:

- 0,001 % nei prodotti da non sciacquare,
- 0,01 % nei prodotti da sciacquare.

### REGOLAMENTO (UE) 2023/1545 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2023

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura delle fragranze allergizzanti nei prodotti cosmetici

GUIDELINES ON THE 'FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS



# LA FORMULAZIONE DEL COSMETICO

## Articolo 14

### Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati

- All. II – sostanze vietate
- All. III – sostanze vietate al di fuori delle condizioni specificate
- All. IV – coloranti ammessi
- All. V – conservanti ammessi
- All. VI – filtri UV ammessi

## Articolo 16

### Nanomateriali

Nanomateriali diversi da coloranti, conservanti e filtri UV già autorizzati devono prima essere notificati ai sensi dell'articolo 16.

- k) «nanomateriale»: ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm;

## Articolo 15

### Sostanze classificate come sostanze CMR

Divieto di impiego di sostanze classificate in modo armonizzato come **C**ancerogene, **M**utagene, tossiche per la **R**iproduzione.

Previste deroghe:

Categoria 2 (parere positivo SCCS)

Categoria 1 (si aggiungono altri criteri più stringenti)



Gazzetta ufficiale  
dell'Unione europea

IT  
Serie L

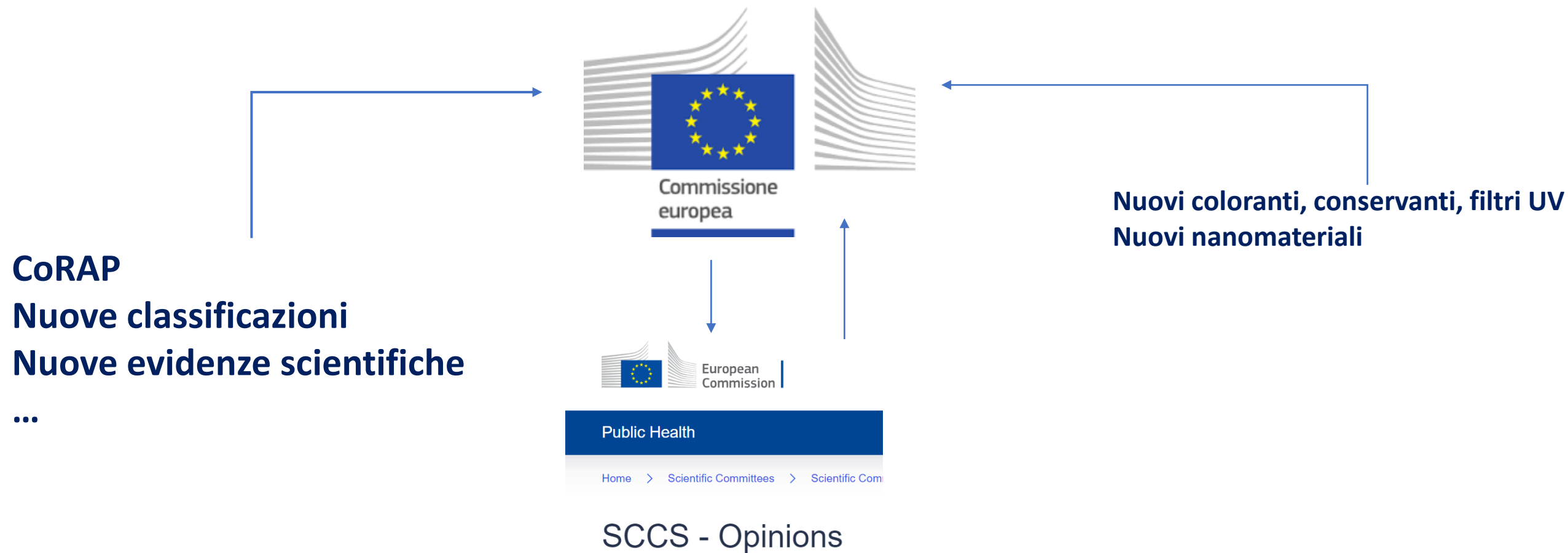
2024/858

15.3.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/858 DELLA COMMISSIONE  
del 14 marzo 2024

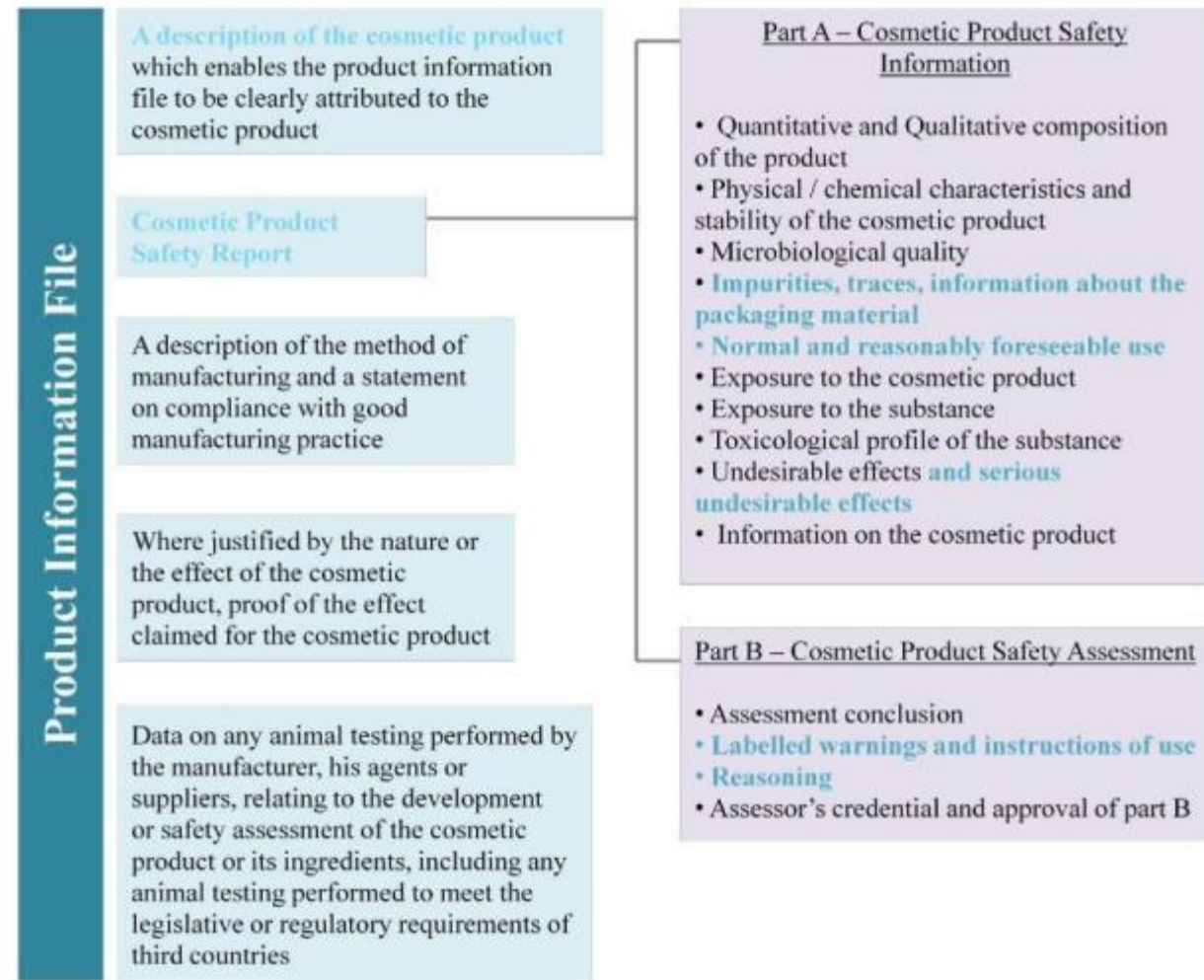
che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilati, copolimero stirene/acrilati di sodio, rame, rame colloidale, idrossiapatite, oro, oro colloidale, oro tioetilammino acido ialuronico, acetil eptapeptide-9 oro colloidale, platino, platino colloidale, acetil tetrapeptide-17 platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici

# GLI INGREDIENTI NEGLI ALLEGATI



# IL **PRODUCT INFORMATION FILE** E LA RELAZIONE DI SICUREZZA

- La documentazione informativa (PIF) è tenuta a immediata disposizione dell'Autorità competente all'indirizzo in etichetta.
- Deve essere aggiornata
- E' conservata fino a 10 anni successivi all'immissione sul mercato dell'ultimo lotto di prodotto



# LA VALUTAZIONE DI SICUREZZA

CAPO III

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, DOCUMENTAZIONE  
INFORMATIVA SUL PRODOTTO, NOTIFICA

*Articolo 10*

**Valutazione della sicurezza**

2. La valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, è eseguita da persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro.

# LA RELAZIONE DI SICUREZZA DEL COSMETICO

ALLEGATO I

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

## Parte A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

Contiene tutti gli elementi che concorrono a definire la sicurezza del prodotto cosmetico:

- 1.composizione quali/quantitativa
- 2.Caratteristiche chimico-fisiche e stabilità
- 3.Qualità microbiologica
- 4.Impurezze, tracce e informazioni su materiali di confezionamento
- 5.Uso normale o ragionevolmente prevedibile
- 6.Esposizione al prodotto finito
- 7.Esposizione alle singole sostanze
- 8.Profilo tossicologico delle sostanze
- 9.Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi
- 10.Altre informazioni sul prodotto

## Parte B – valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico

E' la valutazione della sicurezza:

- 1.Conclusioni sulla valutazione
- 2.Avvertenze istruzioni d'uso in etichetta
- 3.Ragionamento
- 4.Credenziali del valutatore della sicurezza e approvazione della parte B

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

**THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF  
COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION**

**12<sup>TH</sup> REVISION**

# LA RELAZIONE DI SICUREZZA DEL COSMETICO

## Parte A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

Contiene tutti gli elementi che concorrono a definire la sicurezza del prodotto cosmetico:

- 1.composizione quali/quantitativa
- 2.Caratteristiche chimico-fisiche e stabilità
- 3.Qualità microbiologica
- 4.Impurezze, tracce e informazioni su materiali di confezionamento
- 5.Usi normali o ragionevolmente prevedibili
- 6.Esposizione al prodotto finito
- 7.Esposizione alle singole sostanze
- 8.Profilo tossicologico delle sostanze
- 9.Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi
- 10.Altre informazioni sul prodotto



**USEFUL AND TYPICAL  
INFORMATION ON COSMETIC RAW  
MATERIALS:**

**A GUIDELINE**

**SAFETY EVALUATION OF PACKAGING UNDER THE  
COSMETICS REGULATION 1223/2009  
GUIDANCE ON INFORMATION EXCHANGE ALONG THE VALUE CHAIN**



**COSMETICS EUROPE**  
GUIDELINES ON THE MANAGEMENT OF  
UNDESIRABLE EFFECTS AND REPORTING OF  
SERIOUS UNDESIRABLE EFFECTS IN THE  
EUROPEAN UNION  
MARCH 2016



**Cosmetics Europe Nano Guidance Package**

# LA NOTIFICA (CPNP)

Articolo 13

## Notifica

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

- Categoria del prodotto
- Nome/i del prodotto (nelle lingue dei vari SM/mercati)
- Persona Responsabile (PR) – nome e indirizzo
- Paese di origine (solo per importazione extra-UE)
- Stato Membro dove il prodotto è immesso sul mercato (per prodotti già sul mercato l'azienda sceglie uno SM)
- Dettagli della persona fisica da contattare in caso di necessità (NO 24/7 & conoscere le 23 lingue dell'UE)
- Nanomateriali – solo identificazione e condizioni di esposizione
- Sostanze CMR (1A & 1B)
- Etichetta originale - (testo o artwork)
- Eventuale fotografia della confezione (se ragionevolmente leggibile)
  
- Formulazione Quadro (Frame Formulation - FF)

Autorità competenti

Centri Antiveleno

# BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

## Articolo 8

### Buone pratiche di fabbricazione

1. Nella fabbricazione di prodotti cosmetici sono rispettate le buone pratiche di fabbricazione al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 1.
2. Qualora la fabbricazione avvenga conformemente alle pertinenti norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, si presume il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione.

### GUUE 21/04/11

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, sui prodotti cosmetici (Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate) (2011/C 123/04)

- **EN ISO 22716:2007 Cosmetici – Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP) – Linee guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione (ISO 22716:2007)**

- 1 Scopo e campo di applicazione
- 2 Termini e definizioni
- 3 Personale
- 4 Locali
- 5 Apparecchiatura
- 6 Materie prime e materiali di imballaggio
- 7 Produzione
- 8 Prodotti finiti
- 9 Laboratorio di controllo della qualità
- 10 Trattamento del prodotto che non rientra nelle specifiche
- 11 Rifiuti
- 12 Subappalto
- 13 Deviazioni
- 14 Reclami e ritiri
- 15 Controllo delle modifiche
- 16 Audit interno
- 17 Documentazione



**Grazie per l'attenzione**

**Francesca Bernacchi – Cosmetica Italia – associazione nazionale imprese cosmetiche**