

Corso teorico-pratico di valutazione della sicurezza  
dei cosmetici  
alla luce del regolamento 1223/2009

UNIPRO – SITOX  
Milano, 15-19 aprile 2013

# La valutazione della sicurezza nella legislazione cosmetica

Avv. Sonia Selletti  
Studio Legale Astolfi e Associati, Milano

# L'adozione del Regolamento

- Il Regolamento 1223/2009 rappresenta la codificazione in forma di testo unico delle norme in materia di prodotti cosmetici via via introdotte nel tempo attraverso le direttive comunitarie, poi trasposte dagli Stati membri (cd. **Recasting**)

## Gli obiettivi perseguiti

- Gli obiettivi perseguiti attraverso la codificazione sono:
  - la **chiarezza** delle norme (snellimento terminologico, riduzione ambiguità, riduzione oneri amministrativi)
  - lo **snellimento** delle procedure
  - il **rafforzamento** di alcune norme
  - l'**armonizzazione** delle regole
  - la scelta dello strumento tecnico del regolamento per una diretta e **uniforme applicazione** in tutti gli Stati membri

## L'ambito della tutela

- Il bene tutelato dal Regolamento è la salute umana (sicurezza prodotti, individuazione dei responsabili nella filiera e tracciabilità, principio di precauzione) essendo peraltro favorito il rispetto della libera circolazione dei prodotti nel mercato comunitario
- La creazione di un mercato interno dei prodotti cosmetici grazie all'armonizzazione delle regole nella Comunità garantisce un livello elevato di tutela della salute

[cfr. premesse del Regolamento]

## Obiettivo sicurezza (art. 3)

- I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato **sono sicuri** per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili tenuto conto in particolare di:
  - Presentazione
  - Etichettatura
  - Istruzioni per l'uso e l'eliminazione
  - Qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita all'art. 4.

## La persona responsabile (art. 4)

- La sua nomina è **condizione** per l'immissione nel mercato dei prodotti cosmetici (art. 4.1) : il Regolamento richiede la designazione nel territorio UE di una Persona Responsabile di ogni cosmetico immesso sul mercato all'interno della Comunità
- Può essere persona **fisica** o **giuridica**
- E' il **garante** del rispetto degli obblighi del Regolamento (art. 4.2): la persona responsabile garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal Regolamento per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato
- Il suo **nome** o **ragione sociale** e **indirizzo** devono essere riportati nell'etichettatura (art. 19.1 lett. a) : in caso di pluralità di indirizzi quello presso cui la persona responsabile tiene il PIF è messo in evidenza

# Identificazione della Persona Responsabile

- Il fabbricante ha la **facoltà** di decidere chi assumerà il ruolo di persona responsabile per i suoi prodotti, in tale caso lo deve fare con nomina espressa attraverso mandato scritto accettato per iscritto. La designazione è **obbligatoria** se il fabbricante di un cosmetico (fabbricato all'interno della Comunità e non esportato e reimportato) è stabilito all'esterno della Comunità

(d) **fabbricante**: persona fisica o giuridica che fabbrica un cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;

- Se il fabbricante non nomina espressamente una persona responsabile si applicano i criteri stabiliti dal Regolamento



# Qualificazioni di diritto

- il fabbricante stabilito all'interno della Comunità è persona responsabile per i cosmetici fabbricati nella Comunità e non esportati e reimportati nella Comunità (art. 4.3)
- l'importatore è persona responsabile del prodotto cosmetico specifico che immette sul mercato (art. 4.5)

(i) **importatore**: persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto cosmetico originario di un paese terzo



- Il distributore è persona responsabile quando :

- immette un prodotto cosmetico sul mercato con il suo nome o il suo marchio (questa ipotesi è implicita nel concetto di fabbricante dal momento che è tale ogni soggetto – incluso il distributore – che vende un prodotto in suo nome ),
- o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo da “comprometterne” la conformità con i requisiti applicabili (esenzione: la traduzione delle informazioni non è considerata modifica di tale prodotti di natura tale da poter compromettere la conformità con i requisiti applicabili secondo il Regolamento - art. 4.6)

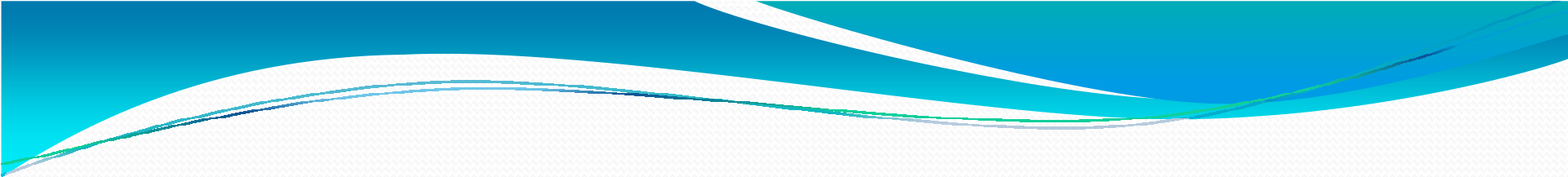
(e) **distributore**: persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario

# Garanzie delle persone responsabili (art. 5)

- sicurezza prodotti, ivi inclusa la presentazione (art. 3)
- rispetto GMP (art. 8)
- valutazione sicurezza (art. 10)
- conservazione documentazione informativa (art. 11)
- requisiti campionamento e analisi (art. 12)
- notifica alle autorità (art. 13)
- rispetto restrizioni applicabili alle sostanze (art. 14-15-16-17)
- rispetto regole sperimentazione animale (art. 18)
- rispetto regole etichettatura basilari (art. 19.1/2/5)
- rispetto regole presentazione, pubblicità (art. 20)
- accesso pubblico alle informazioni (art. 21)
- vigilanza/sorveglianza (art. 5-7-23-24 -25)

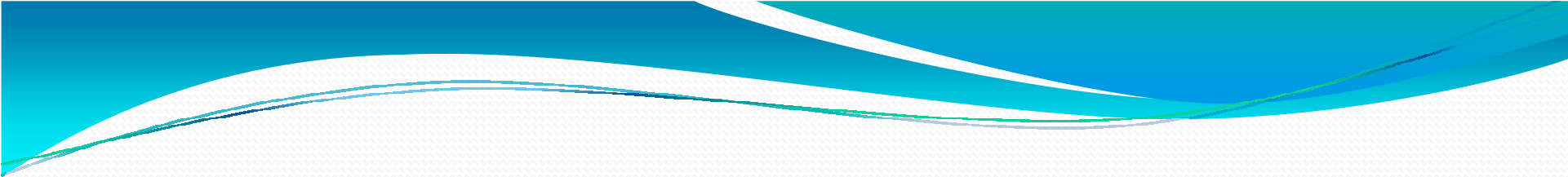
## Sicurezza – (presentazione/etichettatura)

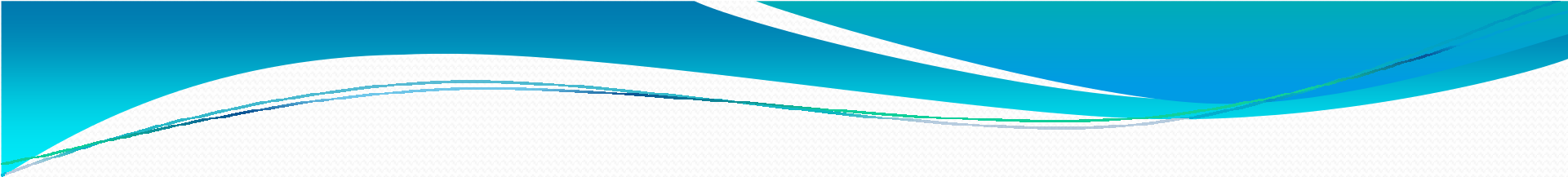
- Le informazioni di corredo al prodotto cosmetico sono rilevanti ai fini della sicurezza di uso
- La persona responsabile garantisce il rispetto di certune prescrizioni: Nome e indirizzo della persona responsabile, paese di origine per i prodotti importati, contenuto nominale del prodotto, data di durata minima o PAO, precauzioni d'uso, numero di lotto, funzione del prodotto, lista degli ingredienti (art. 19 punti 1-2-5)

- 
- In sede di etichettatura, messa a disposizione e 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 (art. 20)
  - La **presentazione** di un prodotto cosmetico e in particolare la forma, l'odore, il colore, l'aspetto, l'imballaggio, l'etichettatura, il volume o le dimensioni dello stesso non dovrebbero mettere a repentaglio la salute e la sicurezza dei consumatori creando confusione con i prodotti alimentari (cd. food alike)

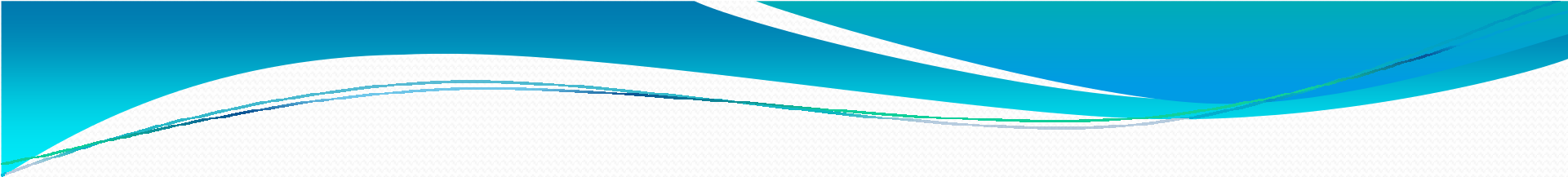
## Sicurezza (intrinseca)

- Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'art. 3 (sicurezza), 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 a norma dell'Allegato I.

- 
- Il processo di verifica della sicurezza è complesso e articolato e richiede approfondita conoscenza del prodotto, della sua composizione, delle proprietà chimico-fisiche degli ingredienti, del processo di produzione e delle modalità e sito di applicazione del cosmetico. Gli standard utilizzati per la valutazione corrispondono ad un elevato standard di protezione basato sulle “best practices”

- 
- La sicurezza di ciascun cosmetico deve essere asseverata prima dell'immissione sul mercato (in realtà questo comporta che la valutazione sia anticipata a prima della produzione....)
  - Il **capo III** del Regolamento (valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica) e l'**Allegato I** individuano i requisiti specifici della valutazione di sicurezza



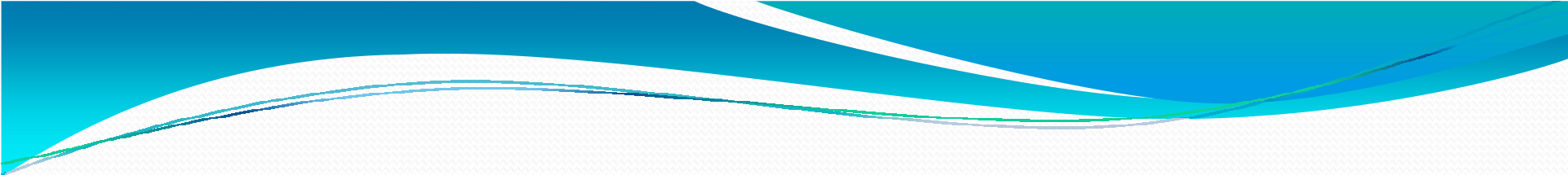
- 
- Il soggetto preposto a valutare la sicurezza (parte B, All. I) deve avere specifici requisiti soggettivi (laurea in farmacia, tossicologia, medicina o discipline equivalenti o di corsi riconosciuti equivalenti da uno stato membro)
  - Il valutatore della sicurezza non coincide necessariamente con la persona responsabile
    - Nota bene: la legge non prescrive requisiti soggettivi in capo alla persona responsabile (la quale può essere anche una persona giuridica)

## Esclusione dello schema rischio/beneficio

- I prodotti cosmetici sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili. In particolare i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici (premessa 9)
- Nota bene: la presenza di avvertenze non dispensa le persone definite agli articoli 2 e 4 dal rispetto degli altri obblighi previsti dal presente regolamento..... (art. 3.2)

# Documentazione informativa sul prodotto

- La persona responsabile deve garantire **in ogni momento** che il prodotto immesso in commercio soddisfi i suddetti requisiti. Per assolvere al suo ruolo la persona responsabile detiene la documentazione informativa sul prodotto (Product Information File - PIF)
- Il PIF contiene tutte le informazioni che permettono alla Persona Responsabile di rispondere a molte delle domande delle autorità competenti e di dimostrare che il prodotto ottempera alle norme del Regolamento
- Il PIF deve essere detenuto dalla Persona Responsabile per 10 anni dall'immissione in commercio nella UE dell'ultimo lotto da parte della Persona Responsabile

- 
- L'indirizzo indicato in etichetta con riguardo al PIF può non essere il luogo fisico dove si trovano i documenti ma può essere il “punto di accesso” alle informazioni che possono essere rese immediatamente accessibili alle autorità, anche su supporto elettronico
  - Le informazioni contenute nel PIF son proprietarie e confidenziali. La confidenzialità è protetta:
    - verso il pubblico: che ha accesso solo alle informazioni stabilite all'art. 21
    - verso le autorità: permettendo l'accesso “mediato” dalle autorità dello stato in cui si trova il PIF (art. 30)

## La notifica

- Per ragioni di efficace sorveglianza del mercato, è opportuno che venga stabilito l'obbligo di notifica all'autorità competente di determinate informazioni riguardanti il prodotto cosmetico immesso sul mercato (premessa 22)
- La notifica su base centralizzata permette un rapido ed uniforme accesso alle informazioni indispensabili sul prodotto

# L'utilizzo finalizzato delle informazioni

- Le informazioni di cui alle lettere da a) a g) e commi 2 e 3 possono essere utilizzate esclusivamente dalle autorità competenti a fini di sorveglianza di mercato, dell'analisi del mercato della valutazione e delle informazioni per i consumatori nell'ambito degli articoli 25-26-27
- Le informazioni trasmesse ai centri antiveleno (anche la formulazione quadro) possono essere utilizzate esclusivamente a fini di trattamento medico

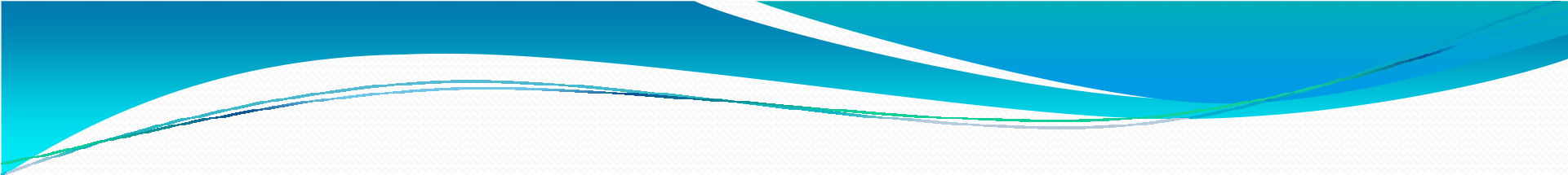
# Restrizioni sull'uso delle sostanze

- Le persone responsabili garantiscono il rispetto delle prescrizioni sull'uso delle sostanze contenute negli articoli:
  - 14 – restrizioni riferibili alla disciplina degli allegati
  - 15 – sostanze CMR
  - 16 – nanomateriali
  - 17 – **tracce** di sostanze vietate
    - La presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza vietata, derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento, dalla migrazione dall'imballaggio e che è tecnicamente inevitabile nonostante l'osservanza di buone pratiche di buona fabbricazione è consentita a condizione che tale presenza sia in conformità all'art. 3.

## Obblighi di intervento (art. 5)

- Le persone responsabili che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto cosmetico che esse hanno immesso sul mercato **non sia conforme** al regolamento adottano le misure correttive necessarie per rendere conforme il prodotto, ritirarlo o richiamarlo se del caso
  - (q) **ritiro**: qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto cosmetico nella catena della fornitura
  - (r) **richiamo**: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto cosmetico che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale



- 
- Se il prodotto cosmetico presenta un **rischio** per la salute umana le persone responsabili ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto e dello stato membro nel quale è disponibile la documentazione informativa

# Rischio vs. pericolo + precauzione

- Il **rischio** è un **concetto probabilistico**, è la **probabilità che accada** un certo evento capace di causare un danno alle persone. La nozione di rischio implica l'esistenza di una sorgente di pericolo e delle possibilità che essa si trasformi in un danno.
- Il **pericolo** è una **proprietà intrinseca (della situazione, oggetto, sostanza, ecc.)** non legata a fattori esterni; è una situazione, oggetto, sostanza, etc. che per le sue proprietà o caratteristiche ha la capacità di causare un danno (alle persone).
- Le azioni della Commissione e degli Stati membri relative alla protezione della salute umana dovrebbero essere basate sul principio della **precauzione**

## Non conformità da parte della persona responsabile (art. 25)

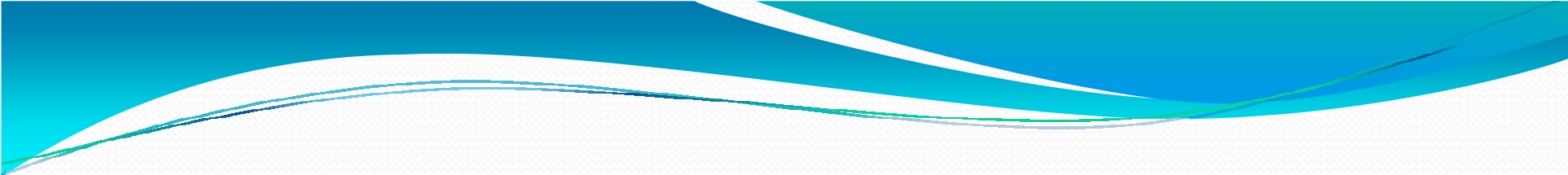
- Qualora il cosmetico non risulti conforme alle prescrizioni della cui osservanza la persona responsabile è garante (cfr art. 5), le autorità competenti chiedono alla persona responsabile di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il cosmetico, a ritirarlo o richiamarlo dal mercato **entro un tempo espressamente indicato** in **proporzione** alla **natura del rischio** (art. 25)
- In caso di rischi gravi e di rilevanza comunitaria della questione la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri ne devono essere informate

## Sorveglianza del mercato (art. 23)

- La persona responsabile e i distributori notificano quanto prima alle autorità competenti dello Stato membro:
  - tutti gli effetti indesiderabili
  - le misure correttive adottate
  - Il nome del prodotto cosmetico per identificarlo

(o) **effetto indesiderabile**: una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico;

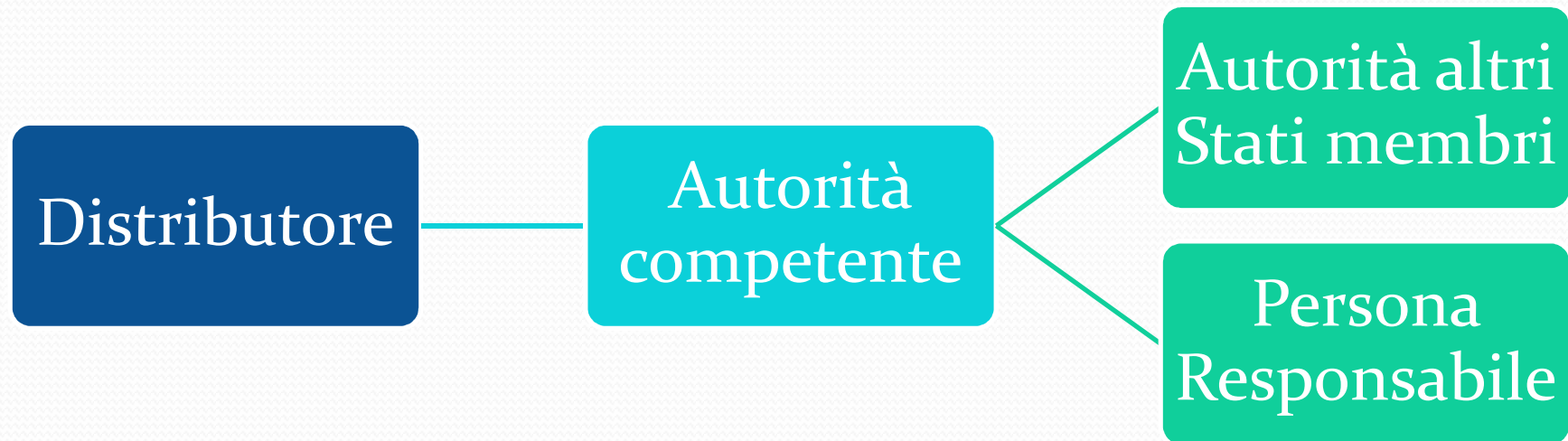
(p) **effetto indesiderabile grave**: un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso

- 
- Allo scopo di favorire l'applicazione dell'art. 23 del Regolamento e garantire un sistema di comunicazione armonizzato in merito agli Effetti indesiderati gravi, la Commissione ha adottato le cd. Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines che descrivono il sistema (agosto 2012)

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/sue\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/sue_en.htm)

## Flussi notifiche effetti indesiderati





Utilizzatori  
finali/sanitari

Autorità  
competente

Autorità altri  
Stati membri

Persona  
Responsabile