

22 Giugno 2023

Webinar prodotti cosmetici

Normativa di riferimento e opportunità per le imprese

Inquadramento normativo e sicurezza

Dr Francesco Gregorini

SICC Società Italiana di Chimica e Scienze Cosmetologiche

SICC – CHI SIAMO E COSA FACCIAMO



Educazione e Sviluppo Cosmetico un'organizzazione indipendente per il miglioramento del benessere della persona

- Costituita nel 1958
- Apolitica e senza scopo di lucro
- Membro della International Federation of Societies of Cosmetic Chemists (IFSCC).



The International Federation of Societies of Cosmetic Chemists is a **worldwide federation** dedicated to international cooperation in cosmetic science and technology.

81  countries

51  societies

SCOPI

- 1) Valorizzare la qualifica del cosmetologo nell'ambito professionale.
- 2) Favorire e promuovere lo sviluppo scientifico e tecnico delle scienze cosmetologiche e delle discipline ad esse collegate.
- 3) Migliorare ed ampliare le conoscenze scientifiche e tecnologiche dei suoi Soci.
- 4) Incoraggiare l'educazione cosmetologica a livello Universitario o di Istituti specialistici.
- 5) Favorire e rafforzare gli scambi e le relazioni con Enti stranieri simili.
- 6) Pubblicare lavori scientifici e tecnici di argomenti cosmetologici.
- 7) Organizzare conferenze, corsi, convegni e discussioni sul piano nazionale ed internazionale.
- 8) Realizzare qualsiasi altra manifestazione atta a raggiungere gli scopi sopra indicati anche tramite consorzi e forme analoghe.



Dal **2014** SICC ha dato vita al **Corso per il Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici (modulo 1)**.

Successivamente si sono aggiunti:

Modulo 2 - Valutatore della Stabilità dei Prodotti Cosmetici;

Modulo 3 - Valutatore della Gradevolezza dei Prodotti Cosmetici;

Modulo 4 - Valutatore della Efficacia dei Prodotti Cosmetici.

I quattro Moduli si alterneranno con **cadenza biennale**: una sessione Primavera ed una Autunnale ogni anno, in modalità preferibilmente Residenziale.

Al termine di ogni modulo una sessione di **esami** consegnerà ai partecipanti che la supereranno un **diploma che certifica la Qualifica di Valutatore SICC** per la performance specifica; chi avrà superato tutti e 4 gli esami, si diplomerà "Valutatore SICC delle Performance del prodotto cosmetico"





Safe and Sustainable

Sfide e opportunità per il settore cosmetico

Milano 28 febbraio 2023

ITINERARI COSMETICI SICC
MARIA FERRERO
Innovation Project Management
Working Groups

WEBINAR mensili gratuiti per i soci SICC

Corso Valutatore della Gradevolezza dei Prodotti Cosmetici
9-10 maggio 2023 Milano, AC Marriott Hotel

ifsc 33rd Congress
4-7 September 2023 BARCELONA | Rethinking Beauty Science
www.ifsc2023.com

8-15 ottobre 2023

SICC ACCADEMIA CORSO RESIDENZIALE

VALUTATORI DELLA SICUREZZA COSMETICA

decennale

6th CONFERENCE IPCE RENAISSANCE
INTERCONTINENTAL PERSONAL CARE EXCELLENCE
VOI Tanka Village 7-8 June 2023
VILLASIMIUS Sardinia

Making Cosmetics

10a Edizione!
Svela 10 anni di Making
22-23 Novembre 2023
Allianz MiCo, Hall 4, Gate 5,
Viale L. Scarampo, Milano

SEMINARIO DI AGGIORNAMENTO LEGISLATIVO

2023

Regolamento 1223/2009

- PUBBLICAZIONE il 22 dicembre 2009 sulla GUUE L 342

**Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici del 30 novembre 2009
(ha sostituito la vecchia Direttiva 76/768/CEE)**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=PL>

I pilastri

- ❑ Un'ampia definizione di cosmetico.
- ❑ Un sistema di controllo in-market da parte degli Stati membri.
- ❑ La responsabilità della persona che immette il cosmetico sul mercato dell'UE per quanto concerne la conformità ai disposti di legge.
- ❑ Un sistema che disciplina specifici ingredienti attraverso liste positive e negative.

CAPO I

AMBITO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1- Ambito d'applicazione e obiettivo

GARANTIRE

il corretto funzionamento del mercato interno ed un elevato livello di tutela della salute umana



SICUREZZA

ART.1

Un prodotto è **sicuro** quando utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili tenendo conto di

- PRESENTAZIONE
- ETICHETTATURA
- ISTRUZIONI D'USO ED ELIMINAZIONE
- QUALSIASI ALTRA INFORMAZIONE DA PARTE DELLA PERSONA RESPONSABILE

ART.3

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**
- CORREGGERE GLI ODORI CORPOREI**

ART. 2

COSA NON E' UN COSMETICO?

- OGGETTI E ARTICOLI
- PRODOTTI DESTINATI AD ESSERE INIETTATI, INGERITI, IMPIANTATI, INALATI.
- PROFUMI PER AMBIENTI
- COSMETICI PER ANIMALI (O PER AUTO)
- OGGETTI COME UNGHIE FINTE O BRILLANTINI DECORATIVI
- TATUAGGI PERMANENTI
- PRODOTTI CHE VANTANO UNA ATTIVITÀ TERAPEUTICA
- PARRUCCHE
- PRODOTTI TECNICI COME COLLE PER UNGHIE FINTE O CIGLIA FINTE.
- DISPOSITIVI MEDICI

COSA NON E' UN COSMETICO?

Prodotti borderline

MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS (SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009

(ART. 2(1)(A))

VERSION 5.2 (SEPTEMBER 2020)

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850>

CAPO I

AMBITO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

«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;

«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;

ART. 2

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

«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;

«immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un prodotto cosmetico sul mercato comunitario;

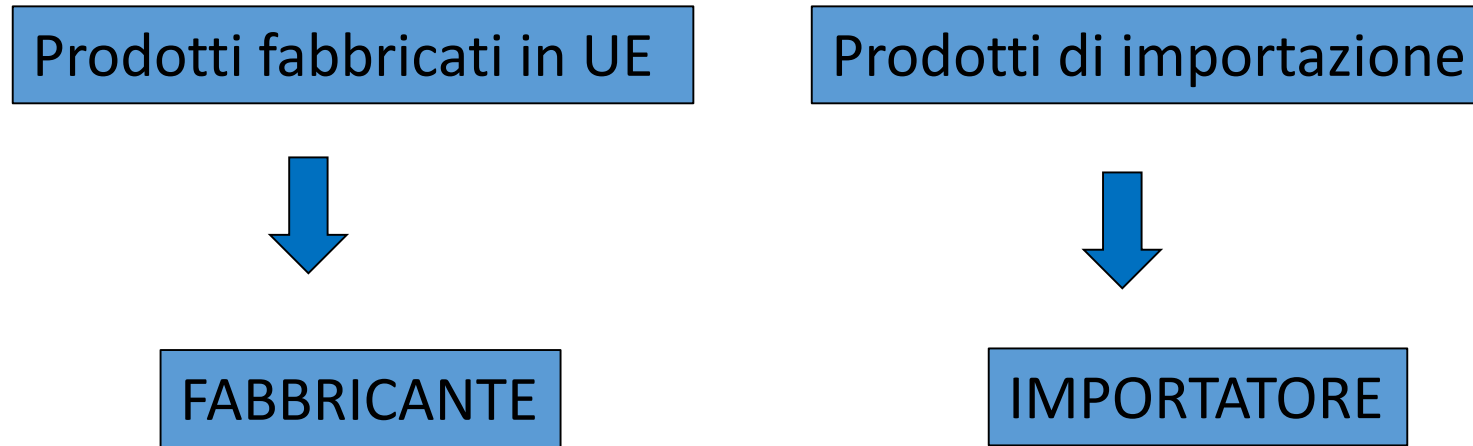
PERSONA RESPONSABILE

Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una è stata designata come “persona responsabile”

- ✓ **persona fisica o giuridica**
 - ✓ **EU-based**
- ✓ **garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal Regolamento**
 - ✓ **Nome e indirizzo della PR deve essere riportato sull'imballaggio**
 - ✓ **Nessuna qualifica particolare**

Art 4

PERSONA RESPONSABILE



Fabbricante e importatore possono designare **tramite mandato scritto** una persona stabilita all'interno della Comunità quale PR.

Art. 4

Eccezioni:

- Il distributore che immette sul mercato un prodotto cosmetico con il proprio nome o con il proprio marchio (in tale caso e assimilabile al fabbricante)

- Il distributore che modifica un prodotto già sul mercato così da comprometterne la conformità con i requisiti applicabili

- Il fabbricante o l'importatore designa, con mandato scritto, una persona terza

Art. 4

Articolo 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.

- ✓ SICUREZZA
- ✓ GMP
- ✓ VALUTAZIONE SICUREZZA
- ✓ PIF
- ✓ ANALISI E CAMPIONAMENTI

AFFIDABILI

- ✓ NOTIFICA AL CPNP
- ✓ RESTRIZIONI

- ✓ CMR
- ✓ NANOMATERIALI
- ✓ TRACCE / SOSTANZE VIETATE
- ✓ ETICHETTATURA
- ✓ CLAIMS
- ✓ INFO AL PUBBLICO
- ✓ COSMETOVIGILANZA
- ✓

Obblighi dei distributori

Prima di rendere un prodotto cosmetico disponibile sul mercato, i distributori verificano:

- **La presenza sul prodotto di alcune informazioni in etichetta (dettagli della PR, numero di lotto, elenco ingredienti)**
 - **la presenza della lista INCI sul punto vendita (quando previsto), ad esempio attraverso materiali informativi forniti dalla PR**
- **Verifica della conformità agli obblighi linguistici sul punto vendita**
 - **Verifica che il prodotto non sia scaduto**

Art. 6

Valutazione della sicurezza

Art 10

- E' responsabilità della PR
- Garantisce che i prodotti, PRIMA DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO, siano stati sottoposti a valutazione della sicurezza e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza a norma dell'allegato I

Allegato I - RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO (CPSR)

contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

1. Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici
2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico. Stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili
3. Qualità microbiologica
4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio
5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile
6. Esposizione al prodotto cosmetico
7. Esposizione alle sostanze
8. Profilo tossicologico delle sostanze
9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi
10. Informazioni sul prodotto cosmetico

–

Allegato I - RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO (CPSR)

contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Conclusioni della valutazione
2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta
3. Motivazione
4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Il PIF e la valutazione di sicurezza

La Lingua

Il Regolamento 1223/2009 richiede che il PIF sia redatto nella lingua (o nelle lingue) ufficiale dello SM in cui è tenuto a immediata disposizione o in una lingua facilmente comprensibile dalla AC di tale Stato

QUALIFICHE DEL VALUTATORE DELLA SICUREZZA

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.

Art.10

ART. 13

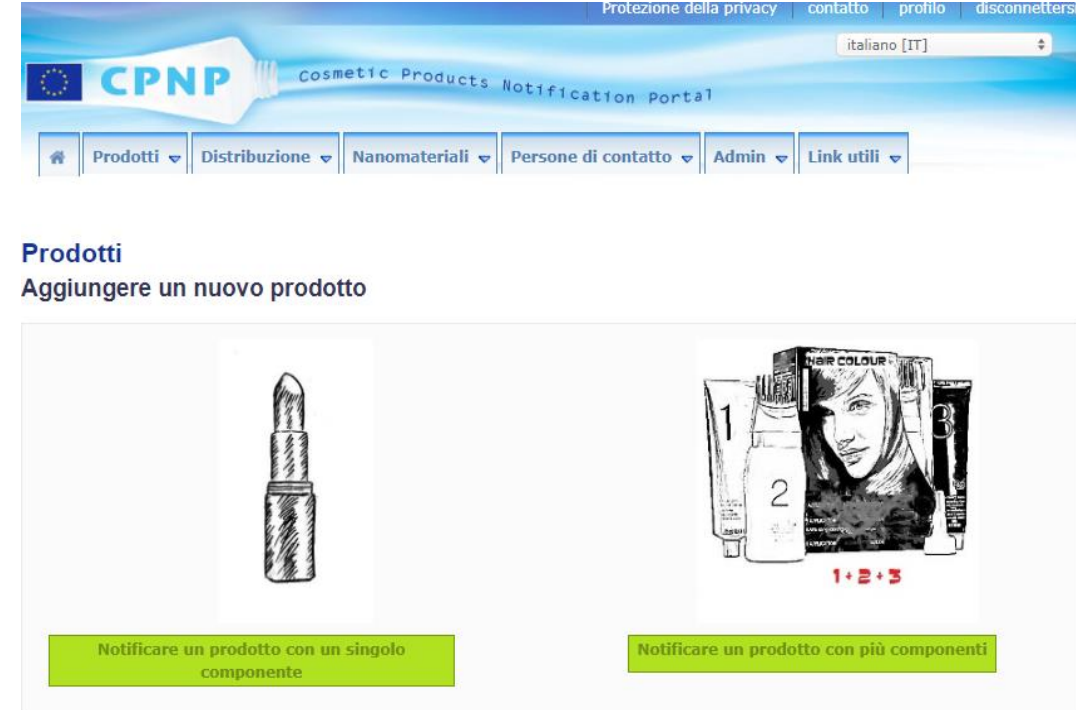
Notifica

PRIMA DI IMMETTERE il prodotto sul mercato, la PR trasmette alla Commissione le informazioni sul prodotto cosmetico tramite notifica.

Il supporto informatico per effettuare le notifiche è il

PORTALE CPNP

(Cosmetic Product Notification Portal)



CAPO VI

INFORMAZIONE DEL CONSUMATORE

ETICHETTATURA

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:

....

ART. 19

Etichettatura

IMBALLAGGIO PRIMARIO:
è l'imballaggio a diretto contatto con il prodotto
Flacone, vaso, bomboletta..



IMBALLAGGIO SECONDARIO:
Protegge le porzioni individuali, presenta il prodotto, veicola le informazioni..
Astuccio, trousse..

Etichettatura

- a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile**
- b) il contenuto nominale al momento del confezionamento**
- c) la data di scadenza o il periodo di stabilità post-apertura**
- d) le precauzioni particolari per l'impiego**
- e) Il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico**
- f) la funzione del prodotto**
- g) Elenco ingredienti**

Lingua:

L'etichettatura (funzioni, avvertenze..) deve essere redatta nella lingua del paese in cui viene commercializzato il prodotto.

Eccezioni:

- Alcune parole in lingua straniera entrate nella lingua italiana, tanto da comparire sui dizionari (shampoo eau de toilette..);
- Alcune parole intraducibili (eyeliner).

Gli ingredienti

sono indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione del prodotto cosmetico. Gli ingredienti presenti in concentrazione inferiore all'1% possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli in concentrazione superiore all'1%.

- La denominazione INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient), sviluppata in cooperazione fra le autorità e l'industria dell'UE e degli USA, è di primaria importanza in quanto è uno strumento di informazione trasparente per il consumatore e per gli operatori sanitari.

Restrizioni relative alle sostanze elencate negli allegati

Fatto salvo l'articolo 3, i prodotti cosmetici non possono contenere:

- a) Sostanze vietate di cui all'allegato II;
- b) Sostanze soggette a restrizioni non impiegate conformemente alle restrizioni indicate nell'allegato III;
- c) Coloranti diversi da quelli elencati nell'allegato IV;
- d) Conservanti diversi da quelli elencati nell'allegato V;
- e) Filtri UV diversi da quelli elencati nell'allegato VI.

Art. 14

AGGIORNAMENTI DELLA NORMATIVA

I Regolamenti che modificano gli allegati della normativa sono emanati dalla COMMISSIONE , dopo consultazione con il Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (SCCS)

Omnibus Act

Regolamento di portata europea che modifica gli allegati del Reg.

Omnibus Act I – Reg 2019/831 del 22 maggio 2019 -
CMR in Allegato II

Omnibus Act II – Reg 2019/1966 del 27 novembre 2019 – Acido salicilico e i suoi sali

Omnibus Act III – Reg 2021/850 del 6 maggio 2021 -
Acido salicilico, Biossido di titanio

Omnibus Act IV – Reg 2021/1902 del 29 ottobre 2021 – Zinc piritione, Lilial

Omnibus Act V – Reg 2022/1531 del 15 settembre 2022 –
Methyl Salicylate

Omnibus Act VI – in draft

Legato al 18° ATP del Regolamento CLP

Applicazione dal 1 dicembre 2023

Include 30 sostanze classificate CMR in Allegato II tra cui
Benzophenone, Pentetic acid, Theophylline...

Grazie per l'attenzione

Dr. Francesco Gregorini – f.gregorini@ceprasrl.it