



PRODOTTI COSMETICI

Elementi base della legislazione

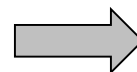
24/10/2023

Dott.ssa Giulia Frabboni

Dott.ssa Federica Brandolese

Dott. Francesco Gregorini

Grazie a una proposta di servizi integrati, CEPRA si propone come partner a 360° per la gestione dei chemicals



Servizi & testing per la valutazione della sicurezza dei prodotti chimici, per la conformità alle esigenze normative e per una regolare immissione sul mercato.

- REACH / CLP CHEMICALS
- REACH ARTICOLI (tessile, gomma, plastica, meccanica, elettronica)
- COSMETICI
- BIOCIDI
- DETERGENTI E PRODOTTI PER LA PULIZIA
- TRASPORTO MERCI PERICOLOSE (ADR)
- MOCA
- ECOLABEL / CAM
- SOTTOPRODOTTI / END OF WASTE

- ❖ Il Regolamento 1223/2009
- ❖ Gli elementi dell'etichetta
- ❖ La notifica CPNP
- ❖ Il regolamento 655/2013 sui CLAIMS
- ❖ Accenni di certificazioni di prodotto

Regolamento 1223/2009

Gli organi comunitari EU possono emanare 3 principali **atti giuridici**:

REGOLAMENTI: Atti giuridici **vincolanti**;
Deve essere applicato in tutti i suoi elementi da tutti gli Stati membri

DIRETTIVE:
Stabiliscono obiettivi comuni, che i singoli paesi sono tenuti a conseguire autonomamente

DECISIONI:
Atti giuridici vincolanti per i paesi destinatari, obbligatori in tutti gli elementi

Sono previsti altri atti, quali le raccomandazioni ed i pareri, che non sono vincolanti per i loro destinatari.

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](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=PL)**

Regolamento 1223/2009

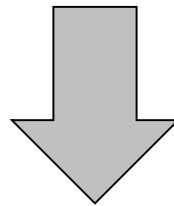
CAPO I

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

Regolamento 1223/2009

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

Regolamento 1223/2009

D. Lgs. 4 dicembre 2015, n. 204:

Disciplina sanzionatoria per la violazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici:

«Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, possono essere dannosi per la salute umana, **tenendo conto da quanto stabilito dall'art. 3 del regolamento**, è punito con la **reclusione da 1 a 5 anni e con multa non inferiore a euro 1.000**»

Regolamento 1223/2009

CAPO I

AMBITO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

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**

- **CORREGGERE GLI ODORI CORPOREI.**

ART. 2

Regolamento 1223/2009

➔ **Zone di applicazione**

➔ **Tipologia cutanea (cute sana)**

➔ **Funzioni esclusivamente o prevalentemente
cosmetiche**

➔ **Funzione secondaria (ancillare)**

“A product may have a principal cosmetic purpose and ALSO a secondary purpose to maintain health. A secondary preventive purpose do not exclude the classification of a product as cosmetic product.”

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

Regolamento 1223/2009

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>

Regolamento 1223/2009

Prodotti borderline: cosmetici e giocattoli

Prodotti
trucco per
bambini

VS

Prodotti
trucco per
bambole



Regolamento 1223/2009

Prodotti borderline: cosmetici e biocidi

Prodotto
lavamani con
antibatterico

VS

Prodotti
antisettici /
antibatterici

TECHINICAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE
COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a))

Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels
in the context of COVID-19 pandemic

Regolamento 1223/2009

Prodotti borderline:
cosmetici e prodotti farma
Plumping lipstick: è un cosmetico?

Viene messo sulle labbra
con funzione esclusiva o
prevalente di modificarne
l'aspetto

Oppure

Modifica funzioni
fisiologiche
(infiammazione,
irritazione)



Regolamento 1223/2009

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

Regolamento 1223/2009

CAPO I

AMBITO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

«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;

ART. 2

Regolamento 1223/2009

PERSONA RESPONSABILE

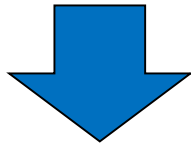
Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una è stata designata come “persona responsabile”

- ✓ **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**

Regolamento 1223/2009

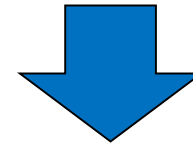
PERSONA RESPONSABILE

Prodotti fabbricati in UE



FABBRICANTE

Prodotti di importazione



IMPORTATORE

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

Art. 4

Regolamento 1223/2009

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

Regolamento 1223/2009

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
- ✓

Regolamento 1223/2009

D. Lgs. 4 dicembre 2015, n. 204:

Disciplina sanzionatoria per la violazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici:

La PR (..) che, essendo venuto a conoscenza di uno o più fatti specifici dai quali si desume che un prodotto che essa ha immesso sul mercato non è conforme al regolamento e non adotta immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo o che non fornisce le informazioni previste dall'articolo 5 paragrafo 2, secondo comma del regolamento , è punita con l'ammenda da euro **10.000 ad euro 25.000**

Regolamento 1223/2009

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**

Regolamento 1223/2009

D. Lgs. 4 dicembre 2015, n. 204:

Disciplina sanzionatoria per la violazione del
Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici:

Il distributore che non effettua le verifiche di cui all'art. 6
paragrafo 2, del regolamento è punito con l'ammenda da
euro **3.000 ad euro 30.000**.

Regolamento 1223/2009

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA

Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, 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 a norma **dell'allegato I**.

Regolamento 1223/2009

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

—

Regolamento 1223/2009

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

Regolamento 1223/2009

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

Regolamento 1223/2009

PRODUCT INFORMATION FILE (PIF)

- Documento informativo del prodotto, contenente
 - Descrizione del prodotto
 - CPSR
 - Descrizione del metodo di fabbricazione
- Prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico
 - Dati concernenti la sperimentazione animale

Regolamento 1223/2009

**P
I
F**

PARTE 1 - Descrizione del prodotto cosmetico, che permetta la sua chiara identificazione nel P.I.F.

PARTE 2 - Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico (CPSR)

PARTE 2A - Informazioni sulla sicurezza del prodotto

- Composizione quali-quantitativa
- Caratteristiche chimico-fisiche e stabilità
- Qualità microbiologica
- Impurezze, tracce, informazioni sul materiale di imballaggio
- Uso proprio e ragionevolmente prevedibile
- Esposizione al prodotto
- Esposizione ai componenti del prodotto
- Effetti indesiderabili e gravi effetti indesiderabili
- Informazioni sul prodotto cosmetico

PARTE 2B - Valutazione di sicurezza del prodotto

- Conclusione della valutazione
- Avvertenze e istruzioni per l'uso sull'etichetta
- Motivazione
- Credenziali del valutatore e approvazione della Parte B

Regolamento 1223/2009

PARTE 3 - Descrizione del metodo di fabbricazione in conformità alle buone prassi di produzione (GMP)

PARTE 4 - Prove degli effetti attribuiti al prodotto, qualora necessario

PARTE 5 - Informazioni su eventuali sperimentazioni su animali eseguite dal fabbricante o da terzi, in relazione allo sviluppo e valutazione del prodotto tal quale e/o dei suoi componenti, anche in osservanza a requisiti normativi di paesi terzi.

Regolamento 1223/2009

Il PIF è conservato per un periodo di dieci anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.

La PR tiene la documentazione informativa sul prodotto ad immediata disposizione delle autorità competenti dello Stato membro in cui tale documentazione viene tenuta.

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

Regolamento 1223/2009

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..

...

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile.

Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta di identificare tale persona e il suo indirizzo.

Qualora vengano indicati più indirizzi, quello presso cui la persona responsabile tiene ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto è messo in evidenza.

Per i prodotti importati e specificato il paese d'origine (MADE IN)

DA RIPORTARE SU PACK 1° E 2°

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento;

espresso in peso o in volume,

Si può omettere negli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 grammi o a 5 millilitri.

DA RIPORTARE SU PACK 1° E 2°

Simbolo “e”

Rappresenta una dichiarazione formale che il cosmetico è stato sottoposto ai controlli statistici di produzione in conformità ai disposti comunitari.

NON OBBLIGATORIO

Il simbolo deve essere indelebile, avere un'altezza minima di 3 mm e la forma grafica stabilita dal Decreto ministeriale 5 agosto 1976.

c) la data di scadenza o il periodo di stabilità post-apertura

- ❖ Data di durata minima = data entro la quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continua a svolgere la sua funzione e resta conforme all'articolo 3.
- ❖ Periodo di stabilità post-apertura (PaO) = periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore

c) la data di scadenza o il periodo di stabilità post-apertura

Se la

- Data di durata minima < 30 mesi: la data stessa va riportata su entrambi gli imballaggi usando la dicitura «Usare preferibilmente entro» + mese e anno

Oppure  + mese e anno

- Data di durata minima > 30 mesi: obbligo di riportare il PaO (Period After opening) su entrambi gli imballaggi

 + mesi

DA RIPORTARE SU PACK 1° E 2

c) la data di scadenza o il periodo di stabilità post-apertura

NON E' RILEVANTE PER

- ❑ Prodotti monodose;
- ❑ Prodotti in confezioni che assicurano protezione specifica al contenuto ed impediscono qualsiasi contaminazione (aerosol, in generale confezioni che evitano il contatto del prodotto con l'esterno);
- ❑ Prodotti per loro natura ostili alla crescita di microrganismi.

d) le precauzioni particolari per l'impiego almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale

- ✓ Di carattere generale
 - ✓ Stabilite dal valutatore della sicurezza
 - ✓ Possono essere avvertenze obbligatorie (da Regolamento)

- ✓ Casi particolari: SOLARI – RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE DEL 22 SETTEMBRE 2006

Regolamento 1223/2009

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

Regolamento 1223/2009

ALLEGATO III

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI, SALVO ENTRO DETERMINATI LIMITI

Numero di riferimento	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
12	Perossido di idrogeno e altri composti o miscele che liberano perossido di idrogeno, fra cui perossido di carbammide e perossido di zinco, fatta eccezione per le sostanze seguenti di cui all'allegato II: — n. 1397, 1398, 1399	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	a) Prodotti per capelli b) Prodotti per la pelle c) Prodotti per rinforzare le unghie d) Prodotti per il cavo orale, tra cui colluttori, dentifrici e prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti	a) 12 % di H ₂ O ₂ (40 volumi), presente o liberato b) 4 % di H ₂ O ₂ , presente o liberato c) 2 % di H ₂ O ₂ , presente o liberato d) ≤ 0,1 % di H ₂ O ₂ , presente o liberato		a) f) Portare guanti adeguati a) b) c) e) Contiene perossido di idrogeno. Evitare il contatto del prodotto con gli occhi. Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.

d) le precauzioni particolari per l'impiego

Es: Butylparaben, propylparaben: Per prodotti da non sciacquare destinati a bambini di età inferiore a tre anni: «Non utilizzare nell'area del pannolino» (Allegato V/12a)

Es: «rilascia formaldeide»: qualora la concentrazione totale di formaldeide (mutageno classe 2 e cancerogeno 1B) rilasciata nel prodotto finito superi lo 0,001 % (10 ppm)

d) le precauzioni particolari per l'impiego

Devono figurare sul recipiente (condizionamento primario) e sull'imballaggio.

In caso di impossibilità pratica, le informazioni sono indicate su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico alle quali il consumatore deve essere rinvio mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo



Devono essere redatte in lingua italiana

Etichettatura

e) Il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico.

- In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio secondario.
- Per lotto di fabbricazione si intende una sigla che identifichi esattamente un preciso batch.

Etichettatura

f) la funzione del prodotto,

salvo se risulta evidente dalla sua presentazione dello stesso.

Deve essere indicata in lingua italiana

salvo eccezioni:

- Parole straniere di uso comune - shampoo, eau de parfum..
- Espressioni intraducibili – eye-liner..

DA RIPORTARE SU PACK 1° E 2

Etichettatura

g) Elenco ingredienti

«Ingredients» + ingredienti 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%.

Etichettatura

g) Elenco ingredienti

Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. In caso di impossibilità pratica, queste indicazioni figurano su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico.

In questo caso, riportare simbolo



Etichettatura

g) Elenco ingredienti

“an ingredient”

una qualsiasi sostanza o miscela usata

intenzionalmente nel prodotto cosmetico durante
il procedimento di fabbricazione.

NON

sono considerati ingredienti:

- le impurezze contenute nelle MP utilizzate;
- le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela, ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito.

Etichettatura

g) Elenco ingredienti

denominazione INCI

(International Nomenclature Cosmetic Ingredient)

sviluppata in cooperazione fra le autorità e

l'industria dell'UE e degli USA

Cosing (Cosmetic Ingredient Database)

Etichettatura




g) Elenco ingredienti

Simple Search

You can search for the name of a substance (displayed in small letters) as it is referred to in the Cosmetics Regulation or for the name of an INGREDIENT (displayed in CAPITAL LETTERS), listed in the Inventory for labelling purposes, or for the name of a FRAGRANCE also in the Inventory.

Cosing allows also users to search for relevant CAS and EC numbers.

The current data in the database can be found under the default status as "active", whereas historical data have the status "not active".

Version	EC Regulation
Name  or CAS/EC #	<input type="text" value="."/>
Scope	All 
Status	Active 
<input type="button" value="Search"/>	

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

Etichettatura

g) Elenco ingredienti

- I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicate con il termine aroma / parfum
- Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono identificati indicando la dicitura (nano) dopo la denominazione di tali ingredienti

Etichettatura

g) Elenco ingredienti

I coloranti sono identificati dal numero di Colour Index (es. CI 45430)

Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, possono essere menzionati tutti i coloranti diversi utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole:

“può contenere” o il simbolo “+/-”

Etichettatura

g) Elenco ingredienti

ALLERGENI

L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) nel 1999 ha identificato 26 sostanze, indicando che su tali sostanze si sarebbero dovute fornire informazioni ai consumatori relativamente alla loro presenza nei prodotti cosmetici.

Da dichiarare in etichetta se la concentrazione supera i seguenti valori:

- – 0,01% nei prodotti rinse-off
- – 0,001% nei prodotti leave-on

Non occorre inserire alcuna ulteriore indicazione.

Etichettatura

Alpha-isomethyl ionone

Amyl cinnamal

Amyl cinnamyl alcohol

Anise alcohol

Benzyl alcohol

Benzyl benzoate

Benzyl cinnamate

Benzyl salicylate

**Butylphenyl methylpropional
(Lylial)**

Cinnamal

Cinnamyl alcohol

Citral

Citronellol

Coumarin

Eugenol

Evernia furfuracea extract

Evernia prunastri extract

Farnesol

Geraniol

Hexyl cinnamal

Hydroxycitronellal

**Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene
carboxaldehyde (Lyral)**

Isoeugenol

Limonene

Linalool

Methyl 2-octynoate

Etichettatura

Lyral: - Regulation 2017/1410 - VIETATO dal 23 agosto 2019 – potenziale sensibilizzante!

Lilial: Regolamento (UE) 2021/1902 - VIETATO dal 1 marzo 2022 – reprotossico 1B!

 **Regolamento 2023/1545 + 56 allergeni da dichiarare in etichetta!**

[L_2023188IT.01000101.xml \(europa.eu\)](#)

- **Tempi di adozione**
- 3 anni l'immissione sul mercato → 31 luglio 2026
- 5 anni il ritiro dal mercato di prodotti non conformi → 31 luglio 2028

Etichettatura

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).

Regolamento 1223/2009

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)

Regolamento 1223/2009

D. Lgs. 4 dicembre 2015, n. 204:

Disciplina sanzionatoria per la violazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici:

E' soggetta alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro **1.000 ad euro 6.000** la persona responsabile di cui all'art. 4 del regolamento che, prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico non effettua la notifica secondo le modalità di cui all'articolo 13, paragrafo 1 del regolamento ovvero non ottempera all'obbligo di comunicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 2 del regolamento.

Notifica CPNP

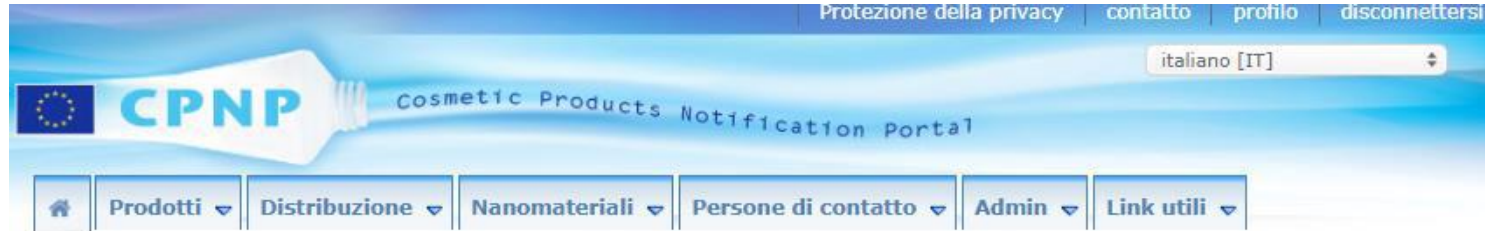
Informazioni obbligatorie:

- Nome del prodotto
- Identificazione della PR
- Paese di origine (in caso di importazione)

Informazioni obbligatorie:

- Presenza di sostanze CMR
- Presenza di nanomateriali
- Formula (a concentrazioni esatte, a range, formule quadro..)
- Etichettatura
- Contenitore originale

Notifica CPNP



Prodotti

Aggiungere un nuovo prodotto

	
<p>Notificare un prodotto con un singolo componente</p>	<p>Notificare un prodotto con più componenti</p>

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

Regolamento Cosmetico 1223/2009

CAPO VI - INFORMAZIONE DEL CONSUMATORE

Dichiarazioni relative al prodotto

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.

Art. 20

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

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

[http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/
IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0655&rid=6](http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0655&rid=6)

Technical document on cosmetic claims

Agreed by the Sub-Working Group on Claims

(version of 3 July 2017)

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

Il presente regolamento si applica alle dichiarazioni sotto forma di:

- ❖ tutte le forme di pubblicità (testi, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, ecc.),
- ❖ tutti i mezzi di comunicazione (etichette dei prodotti, TV, stampa, internet, ecc.).

Indipendentemente dal mezzo o tipo di strumento di commercializzazione utilizzato

Art. 1

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

1. CONFORMITÀ ALLE NORME

1-Non sono ammesse le dichiarazioni che indicano che il prodotto è stato autorizzato o approvato da un'autorità competente all'interno dell'Unione.

ESEMPIO: la dichiarazione "*il prodotto è conforme alle disposizioni della legislazione UE sui cosmetici*" non è consentita poiché tutti i prodotti immessi sul mercato dell'UE devono ottemperare a detta legislazione.

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

1. CONFORMITÀ ALLE NORME

2-Una dichiarazione è considerata accettabile in base al modo in cui il prodotto cosmetico viene percepito dall'utilizzatore finale medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto, tenendo conto dei fattori sociali, culturali e linguistici del mercato in questione.

3-Non sono consentite le dichiarazioni che suscitano l'impressione che un prodotto abbia uno specifico beneficio, se tale beneficio consiste nel semplice rispetto dei requisiti minimi di legge (es: **senza antibiotici**)

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

2. VERIDICITÀ

- 1) Se si dichiara che un prodotto contiene uno specifico ingrediente, tale ingrediente deve essere effettivamente presente (e valido il contrario → es: *senza formaldeide, non deve essere neanche rilasciata!*)
- 2) Le dichiarazioni sugli ingredienti che fanno riferimento alle proprietà di uno specifico ingrediente non possono attribuire le stesse proprietà al prodotto finito se questo non le possiede.
- 3) I messaggi commerciali non devono suscitare l'impressione che i pareri espressi siano dichiarazioni verificate, a meno che non siano sostenuti da prove verificabili (es: *idratante per 48 ore*)

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

3. SUPPORTO PROBATORIO

- 1) Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici, sia esplicite che implicite, devono essere sostenute da prove adeguate e verificabili, indipendentemente dal tipo di supporto probatorio utilizzato per provarle, comprese eventualmente anche valutazioni di esperti.
- 2) Le prove a sostegno delle dichiarazioni devono tenere conto di prassi all'avanguardia.
- 3) Se come elementi di prova si utilizzano studi, questi devono essere pertinenti al prodotto e ai benefici attribuitigli, seguire metodologie ben concepite e applicate correttamente (valide, affidabili e riproducibili) e rispettare considerazioni di ordine etico.

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

3. SUPPORTO PROBATORIO

- 4) Le prove o le convalide devono essere di un livello coerente con il tipo di dichiarazione presentato, in particolare in caso di dichiarazioni per cui la mancanza di efficacia può causare un problema di sicurezza.
- 5) Per le affermazioni chiaramente esagerate che non vanno prese alla lettera dall'utilizzatore finale medio (iperboli) o per le affermazioni di tipo astratto non sono richieste prove.
- 6) Una dichiarazione che estrapola (esplicitamente o implicitamente) le proprietà di un ingrediente attribuendole al prodotto finito deve essere corroborata da prove adeguate e verificabili, che dimostrino ad esempio la presenza dell'ingrediente a una concentrazione efficace.
- 7) La valutazione dell'accettabilità di una dichiarazione si deve basare sul valore probante di tutti gli studi, i dati e le informazioni disponibili, a seconda della natura della dichiarazione e delle conoscenze generali prevalenti degli utilizzatori finali.

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

4. ONESTA'

- 1) La presentazione delle prestazioni di un prodotto non deve andare al di là delle prove a sostegno disponibili (*es: un milione di consumatori preferisce questo prodotto, prove «prima e dopo..»*)
- 2) Le dichiarazioni non devono attribuire al prodotto in questione caratteristiche specifiche (cioè uniche) se prodotti simili possiedono le stesse caratteristiche.
- 3) Se l'azione di un prodotto è legata a condizioni specifiche, come l'utilizzo in combinazione con altri prodotti, ciò va indicato chiaramente.

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

5. CORRETTEZZA

1) Le dichiarazioni relative ai cosmetici devono essere obiettive e non denigrare i prodotti della concorrenza, né denigrare ingredienti legalmente utilizzati

(es: "scarso tenore di allergeni poiché privo di conservanti" è una dichiarazione scorretta poiché presuppone che tutti i conservanti siano allergenici

Claims Free from...)

2) Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici non devono creare confusione con il prodotto di un concorrente

Regolamento 655/2013 -CLAIMS

6. DECISIONI INFORMATE

- 1) Le dichiarazioni devono essere chiare e comprensibili all'utilizzatore finale medio.

- 2) Le dichiarazioni sono parte integrante dei prodotti e devono contenere informazioni che consentano all'utilizzatore finale medio di compiere una scelta informata.

- 3) I messaggi commerciali devono tener conto della capacità di comprensione dei messaggi da parte del pubblico destinatario (popolazione degli Stati membri interessati o segmenti della popolazione, per esempio utilizzatori finali di età e sesso diversi). I messaggi commerciali devono essere chiari, precisi, pertinenti e comprensibili al pubblico destinatario.



Accenni di certificazioni di prodotto

Tipologia di prodotti sul mercato



Claim vantati

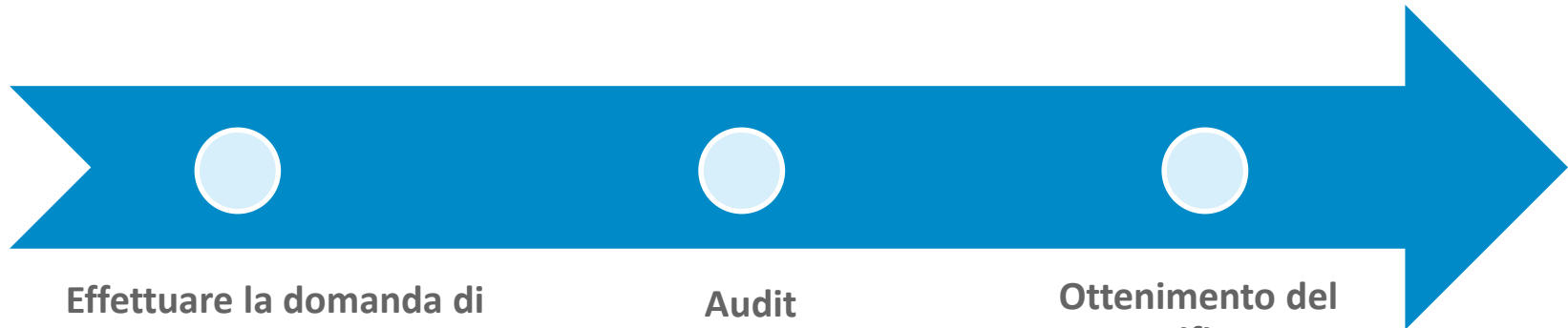


Origine degli
ingredienti



Impatto
ambientale e
sociale

Iter di certificazione



Effettuare la domanda di certificazione ad un ente di certificazione



Audit



Ottenimento del certificato



Il mercato delle certificazioni



Origin/Ethical



Origin ± Manufacture + Product



ISO 16128

We are COSMOS

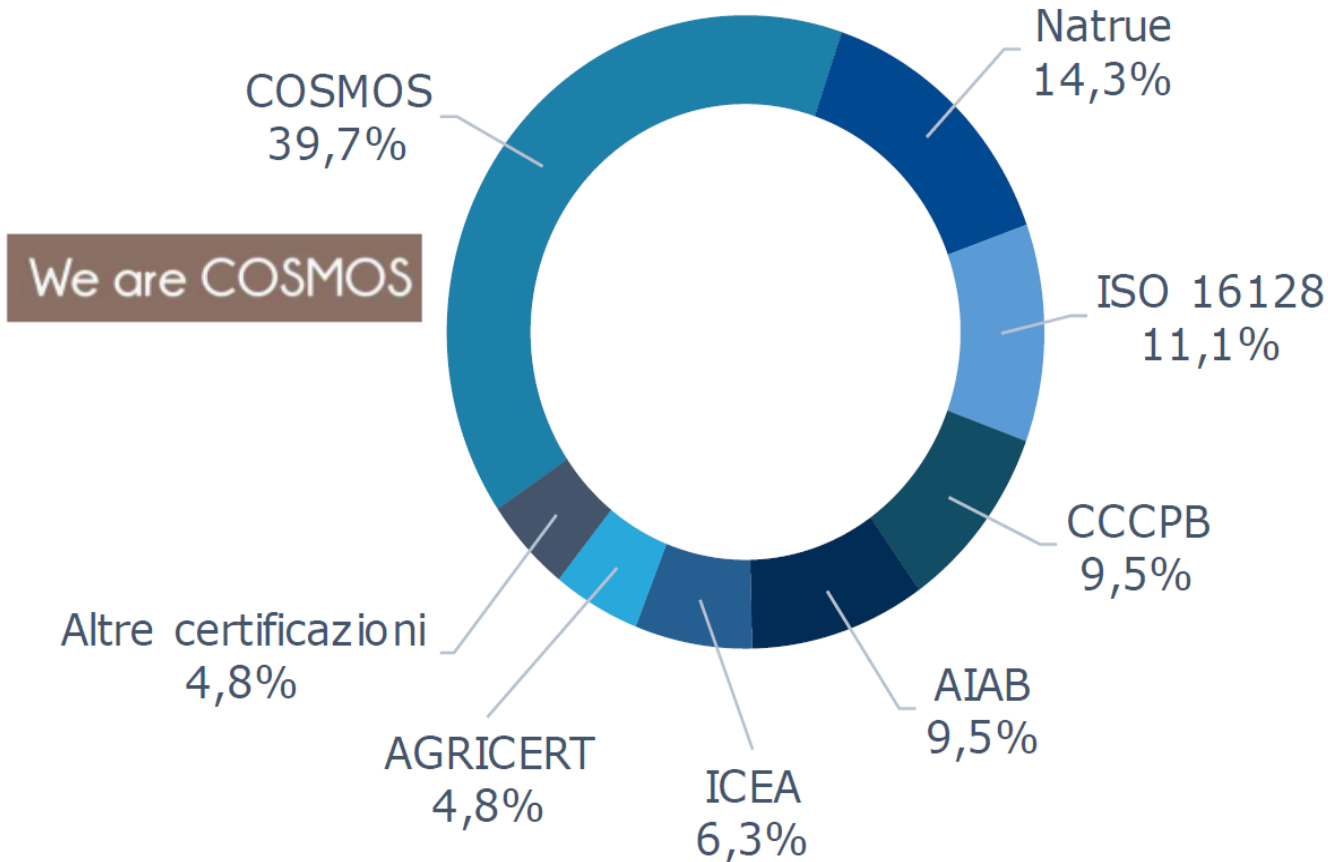
Sustainability



Hazard avoidance / Environmental



Certificazioni più conosciute



- COSMOS
- NATRUE

... a confronto

COSMOS

- IONC
- ICEA
- ECOCERT GREENLIFE
- BUREAU VERITAS
- SOIL ASSOCIATION
- COSMECERT ACO
- CONTROL UNION KOREA



COSMOS
NATURAL



COSMOS
ORGANIC



COSMOS
ORGANIC



COSMOS
NATURAL



COSMOS
ORGANIC



COSMOS
NATURAL



COSMOS
ORGANIC



COSMOS
ORGANIC



COSMOS
NATURAL



COSMOS
ORGANIC

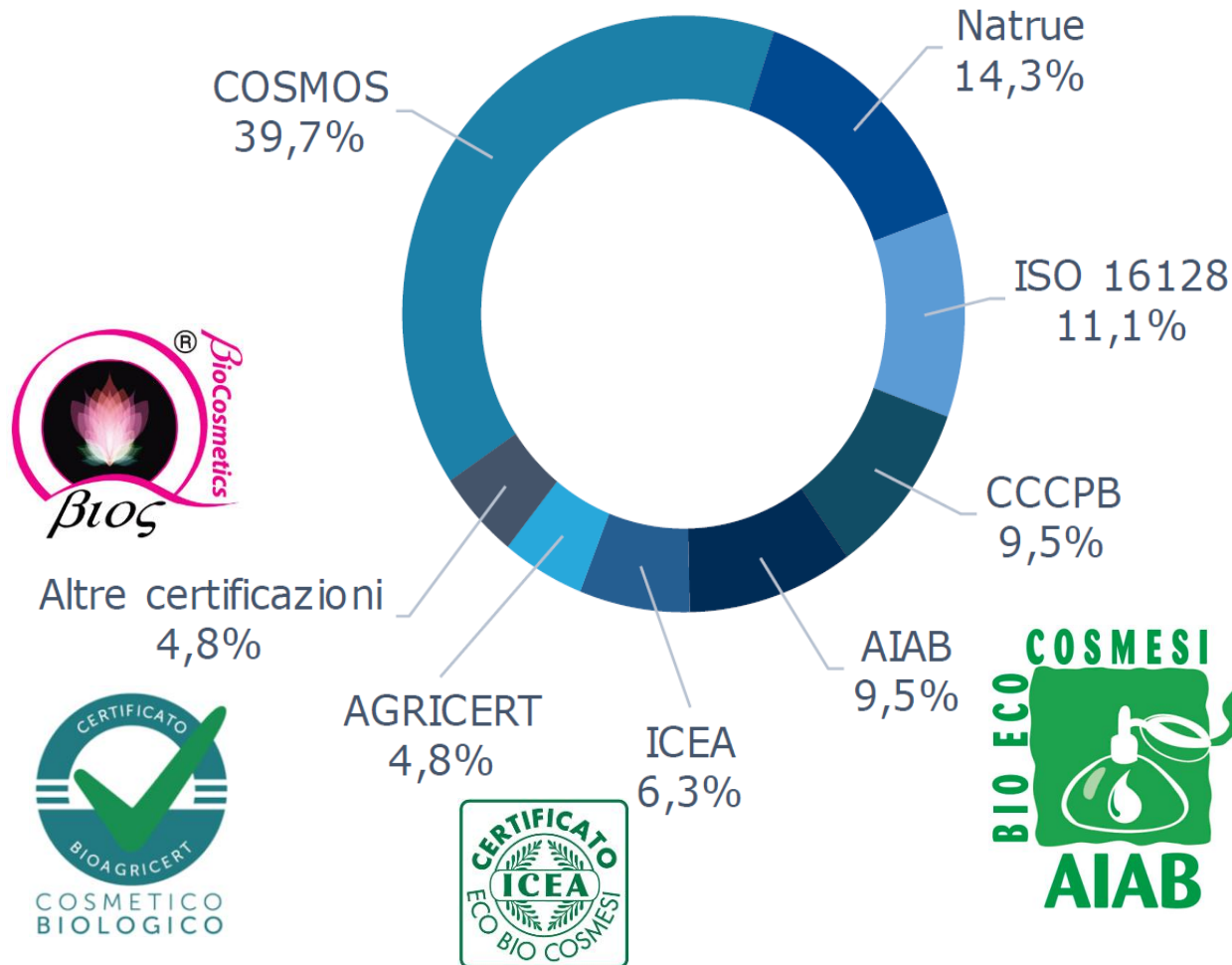
NATRUE

- BIOAGRICERT
- CCPB
- CSQA
- ECOGRUPPO
- BIO.INSPECTA
- QIMA IBD
- OF&G
- ECOCONTROL
- SGS
- BIOGRO



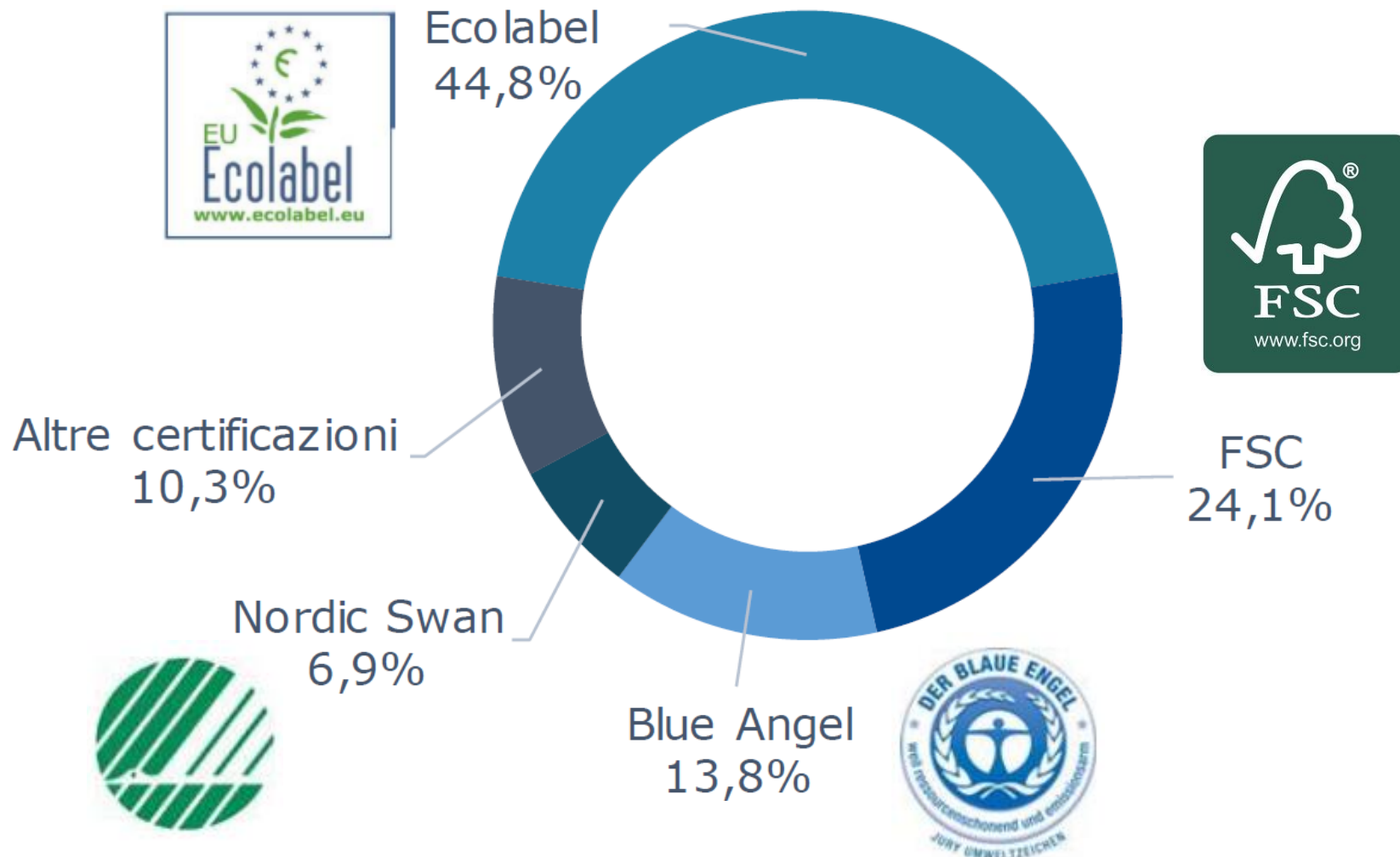
Altre Certificazioni

- Disciplinari ICEA, Bios, Bioagricert, CCBP, etc.



- Vegan Ok
- Vegetarian
- Plant Based

Certificazioni ecologiche più conosciute



Marchio EU Ecolabel

- DECISIONE (UE) 2021/1870 DELLA COMMISSIONE del 22 ottobre 2021 decisione 2007/506/CE (abroga la decisione 2014/893/UE)
 - Stabilisce i criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) per i prodotti cosmetici e i prodotti per la cura degli animali
 - Validi fino al 31.12.2027



Criteri



Criterio 1. Tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD) dei prodotti cosmetici da risciacquo

Criterio 2. Biodegradabilità dei prodotti cosmetici da risciacquo

Criterio 3. Biodegradabilità e tossicità acquatica dei prodotti cosmetici non da risciacquo

Criterio 4. Sostanze escluse e soggette a restrizione



Criterio 5. Imballaggio

Criterio 6. Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati

Criterio 7. Idoneità all'uso

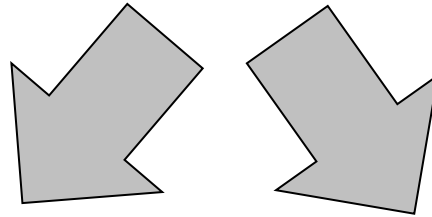
Criterio 8. Informazioni che appaiono sull'Ecolabel UE per i prodotti cosmetici



INDICE DI NATURALITA'

ISO 16128

Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products



**Parte 1:
Definition of
ingredients**

**Parte 2: Criteria
for ingredients and
products**

***Ingredienti: Natural Index,
Natural Origin Index, Organic
Index, Organic Origin Index***

***Prodotti finiti: Natural
Content, Natural Origin
Content, Organic Content,
Organic Origin Content;***

79%
DI INGREDIENTI DI
ORIGINE NATURALE
secondo lo standard
ISO 16128

**PRODOTTO 100%
di origine NATURALE
secondo i criteri ISO 16128.**



Grazie per la partecipazione!

CEPRA srl
Giulia Frabboni
Federica Brandolese
Francesco Dr. Gregorini