



*Ministero della Salute*

# FAQ - Applicazione del Regolamento (UE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici

Ultimo aggiornamento:

**1. Quali i sono i titoli di studio che deve avere il soggetto che ricopre l'incarico di valutatore della sicurezza ai sensi dell'articolo 10, comma 2 del Regolamento 1223/2009 sui prodotti cosmetici?**

Premesso che risulta necessario il possesso di una laurea magistrale (o diploma di laurea per il vecchio ordinamento), si riportano a titolo indicativo le lauree il cui possesso consente di ricoprire l'incarico di valutatore:

Scienze chimiche (LM 54)

Chimica industriale (LM 71)

Farmacia e Chimica e Tecnologie farmaceutiche (LM 13)

Biologia (LM 6)

Si rimanda al portale del MIUR per verificare le " Equipollenze e equiparazioni tra titoli italiani" (<http://hubmiur.pubblica.istruzione.it/web/universita/equipollenze-titoli>).

E' onere del valutatore della sicurezza fornire prova dell'equipollenza del titolo addotto.

Si ricorda comunque che i titoli di studio finora idonei per svolgere l'attività di valutatore della sicurezza ai sensi dell'art. 10 ter comma 1 lettera e) della Legge 713/86, quali i diplomi di laurea in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in farmacia, in chimica e tecnologie farmaceutiche, in chimica o in chimica industriale, sono idonei anche ai sensi dell'art. 10 comma 2 del Regolamento 1223/2009 per svolgere l'incarico di valutatore della sicurezza.

Eventuali altri titoli di studio che potrebbero essere riconducibili a quanto indicato nel Regolamento 1223/2009 saranno presi in considerazione a seguito di apposite istanze, fermo restando che la laurea triennale non è di per sé idonea, nemmeno se corredata di master.

**2. Chi ha già notificato i prodotti cosmetici ai sensi della Legge 713/86 deve effettuare anche la notifica in formato elettronico ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento 1223/2009 sui prodotti cosmetici?**

Tutti i prodotti cosmetici già notificati ai sensi della legge 713/86 devono essere oggetto di nuova notifica sul portale CPNP nel caso in cui alla data dell'11 luglio 2013 la persona responsabile continui ad immettere in commercio ulteriori unità dei medesimi prodotti.

Pertanto, non sono soggetti alla notifica elettronica sul portale CPNP quei prodotti cosmetici già messi a disposizione sul mercato prima dell'11 luglio 2013 e destinati a non essere più immessi sul mercato dopo tale data poiché andranno ad esaurimento.

**3. E' sempre necessario predisporre la Documentazione informativa sul prodotto (PIF - Product Information File) ai sensi dell'articolo 11 del regolamento 1223/2009?**

La persona responsabile, ai sensi dell'articolo 11 del Regolamento deve tenere a disposizione la

Documentazione informativa relativa a ciascun prodotto per il quale ha effettuato la notifica sul portale CPNP (vedi punto 2).

La predisposizione del PIF secondo l'art. 11 del Regolamento 1223/2009 è necessaria per tutti i prodotti immessi sul mercato dopo l'11 luglio 2013.

Per i prodotti già messi a disposizione sul mercato prima dell'11 luglio 2013 e non più immessi sul mercato successivamente all'11 luglio 2013, non è necessario predisporre il PIF come previsto all'art. 11 del Reg. 1223/2009, essendo stato predisposto il dossier secondo quanto disposto dalla Legge 713/86, art. 10-ter.

4.

Il Regolamento 344/2013 ha modificato il Regolamento 1223/2009 adeguando i suoi allegati per allinearli allo stato di aggiornamento della Direttiva 76/768/CEE. Le differenze tra la vecchia e la nuova legislazione interessano i seguenti numeri d'ordine:

- Numero d'ordine 8a, per il quale la frase in colonna i) è *“Contiene diamminobenzeni”*, mentre nella Legge 713/86 è: *“Contiene diamminobenzeni” oppure “Contiene fenilendiammine”*
- Numeri d'ordine 9 e 9a: la frase in colonna i) è *“Contiene fenilendiammine (diamminotolueni)”* mentre nella legge 713/86 è: *“Contiene diamminotolueni”*
- Numero d'ordine 12: la frase in colonna i) è *“Contiene perossido d'idrogeno”* mentre nella Legge 713/86 è: *“Contiene perossido d'idrogeno” oppure “Contiene acqua ossigenata”*

E' possibile mantenere nelle etichette le diciture già previste dalla Legge 713/86?

In assenza di diverse disposizioni comunitarie e in considerazione dell'assenza di profili di rischio per la sicurezza dei consumatori e dell'identità dei termini, il Ministero concede che i prodotti cosmetici che riportano in etichetta le diciture ammesse dalla Legge 713/86 immessi sul mercato dopo l'11 luglio 2013 ma anteriormente al primo adeguamento delle etichette e comunque non oltre il 31 dicembre 2014 possano essere venduti al consumatore finale fino ad esaurimento scorte.

Tale indicazione deve ritenersi estesa anche in materia di eventuale adeguamento dell'indirizzo della persona responsabile.”

5. L'articolo 19 del Regolamento 1223/2009 prevede che l'elenco degli ingredienti debba essere preceduto dal termine “ingredients”, mentre l'articolo 8 della Legge 713/86 prevede che l'elenco degli ingredienti sia preceduto dal termine “ingredienti” o “ingredients”. Inoltre, il regolamento prevede che “I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicati con il termine “parfum” o “aroma”, mentre la Legge 713/86 prevede che “I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con il termine ‘profumo’ o ‘parfum’ e ‘aroma’. E' possibile mantenere nelle etichette le diciture già previste dalla Legge 713/86?

Anche in questo caso, in assenza di diverse disposizioni comunitarie e in considerazione dell'assenza di profili di rischio per la sicurezza dei consumatori e dell'identità dei termini, il Ministero concede che i prodotti cosmetici che riportano in etichetta le diciture ammesse dalla Legge 713/86 immessi sul mercato dopo l'11 luglio 2013 ma anteriormente al primo adeguamento delle etichette e comunque non oltre il 31 dicembre 2014 possano essere venduti al consumatore finale fino ad esaurimento scorte.