

"Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici"

Roma, 6 giugno 2013

---

**Il Ministero della Salute e l'applicazione del  
Regolamento 1223/2009**

Paola D'Alessandro

Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e  
della sicurezza delle cure –Ufficio VII



# Normativa di riferimento

## Regolamento (CE) n.1223/2009

Le disposizioni del regolamento si applicano a tutti i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato comunitario

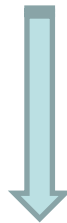
- già in commercio antecedentemente all' 11/7/2013
- prodotti fabbricati extra UE ed importati



Conformità alle GMP



Struttura e contenuto del Dossier Informativo di Prodotto –  
Valutatore sicurezza



Procedura di notifica  
Artt. 13



Etichettatura



Segnalazioni SUE  
(*serious undesirable effects*) –  
Sorveglianza sul mercato - CLV



**Autorità competente nazionale  
dello stato membro Italia**



**Ministero della salute**

## **Art. 18 comma 2 del Disegno di legge comunitaria 2013**

“Il Ministero della salute è designato quale «autorità competente» ai sensi dell'articolo 34 del regolamento”

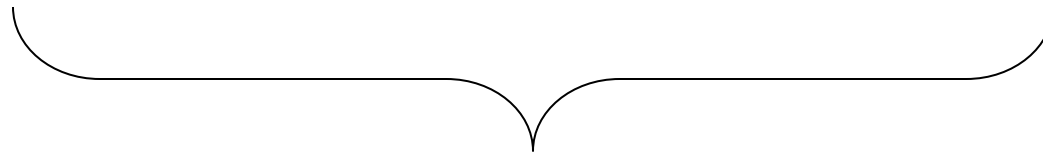


**Autorità competente per  
la sorveglianza sul mercato**



**Coordinamento regionale**

**Comando Carabinieri  
per la tutela della salute**



Controllo dei siti produttivi GMP  
Controllo dei prodotti sul mercato  
Controllo degli operatori economici



## **Art. 18 commi 3 e 4 del Disegno di legge comunitaria 2013**

“Il Ministero della Salute è l’autorità centrale dello Stato a cui spettano compiti di indirizzo generale e coordinamento in materia di cosmetici, l’elaborazione e l’adozione dei piani pluriennali di controllo, la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato (regioni, province autonome e Aziende sanitarie locali).

Alle regioni e alle province autonome spettano compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle Aziende sanitarie locali, l’elaborazione e l’adozione dei piani regionali di controllo.



## ❑ **Norma di riferimento**

EN ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)

Il rispetto dei requisiti di cui alla Norma ISO è una presunzione di conformità alle GMP

## ❑ **Certificazione ISO**

- non è un requisito obbligatorio
- non implica automaticamente l'esclusione della verifica ispettiva delle autorità di sorveglianza sul mercato
- può essere un valore aggiunto



## Documentazione informativa sul prodotto (Product Information File - PIF)

descrizione del prodotto, descrizione metodo di fabbricazione e dichiarazione GMP, efficacia, dati su sperimentazione animale

**relazione sulla sicurezza**

## Possono essere redatti in lingua italiana o in lingua inglese (indicazione del Ministero della Salute riferimento art. 11 c. 3)

## Ministero della salute, in qualità di autorità competente, è garante del rispetto della confidenzialità

- responsabile per richiesta e valutazione



## CONTENUTI

- ✓ **Relazione sulla sicurezza: allegato I del Regolamento n. 1223/2009:**
- ✓ **Commissione europea: è in fase di elaborazione la Decision on Guidelines Annex I**
- ✓ **Comitato Scientifico per la sicurezza dei consumatori (SCCS)**  
(The SCCS's Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation - 8<sup>th</sup> rev. - 2012 )
- ✓ **EDQM: Safe Cosmetics for Young Children – a guide for manufacturers and safety assessors – 1<sup>th</sup> ed. 2012**  
(Linea guida specifica per valutare la sicurezza dei prodotti per bambini <3 anni)





## □ Titolo di studio

- **laurea vecchio ordinamento o laurea magistrale (3+2)**
  - NO solo laurea triennale
  - NO laurea triennale e titolo ulteriore (master)
  
- **lauree in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe**
  - medicina e chirurgia, scienze biologiche, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, chimica o chimica industriale



- Sostituisce le notifiche di commercializzazione e importazione previste dalla Legge n.713/86**
  - facoltativa decorrenza 12/1/2012
  - obbligatoria decorrenza 11/7/2013
  
- E' un requisito per la commercializzazione del prodotto sul territorio comunitario. Caratteristiche:**
  - accesso diretto
  - non contiene informazioni sui siti di produzione
  
- Con decorrenza 11/07/2013, non si applicano più le disposizioni previste sulle comunicazioni di inizio produzione e/o commercializzazione di cui alla Legge n.713/86**

- ❑ **Al fine delle attività di sorveglianza come definite nel regolamento, l'accesso al CPNP è stato garantito anche a**
  - Regioni
  - USMAF
  - Nas
  - Dogane
  - Centri antiveleno
  
- ❑ **Procedure di registrazione in fase di completamento**
  - Coordinamento Ufficio VII

## ❑ **Regolamento (UE) n. 344/2013 della Commissione** del 4/4/2013 che modifica allegati II, III, V e VI del Reg.1223/2009

- In vigore da 15/5/2013
- Data di applicazione 11/7/2013

## ❑ **Costituisce il testo aggiornato di riferimento per la conformità dell'etichettatura dei prodotti**

## ❑ **Modifiche di adeguamento**

- sostanziali  urgenti e indispensabili
- formali

- Obbligo di nuova etichettatura per conformità al nuovo regolamento 344/2013**
- Da valutare la possibilità di definire un periodo transitorio di adeguamento**
- No ritiro/riciamo dei prodotti dal mercato per non conformità che non rappresentano rischi per la salute**
- Orientamenti comunitari: flessibilità e pragmatismo (gruppo PENSAC)**



- **Il Ministero della Salute, nell'ambito dell'attività di sorveglianza previste dall'art. 22 del regolamento intende:**
  - proporre misure idonee a garantire adeguato controllo degli operatori economici stabiliti nel territorio italiano
  - realizzare una banca dati centrale degli operatori economici stabiliti in Italia a cui avranno accesso tutte le autorità di sorveglianza sul mercato

## **Art. 18 comma 5 del Disegno di legge comunitaria 2013**

“Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e province autonome di Trento e Bolzano si provvede alla regolamentazione delle procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi il controllo dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione”



## □ Progetto sulla Cosmetovigilanza

- applicazione informatica sviluppata per la raccolta e gestione delle segnalazioni di eventi avversi gravi (*serious undesirable effects –SUE*)
- pubblicazione sul portale del Ministero della Salute
  - Modulistica e procedure

## □ Finalizzato all'ottemperanza all'art. 23 del reg.1223/2009

- obbligo di segnalazione di SUE da parte della persona responsabile e dei distributori all'autorità competente
- trasmissione delle segnalazioni alle autorità competenti degli stati membri





- **Sistema Informatico anche per la registrazione delle segnalazioni di “eventi avversi ” (*Undesirable events-UE*)**
  - trasmesse su base volontaria da:
    - utilizzatori finali
    - persona responsabile /distributori

## **Il sistema di cosmetovigilanza permette**

1. acquisizione di informazioni sulle caratteristiche di qualità e sicurezza dei prodotti sul mercato
2. definizione di misure correttive o preventive, finalizzate a garantire la tutela della salute dei consumatori.



## Procedura per la richiesta di rilascio Certificati Libera Vendita

- ❑ **Pubblicata sul portale del Ministero della salute**
- ❑ **Aggiornata con l'indicazione della notifica CPNP in luogo della data di notifica cartacea**
- ❑ **Non applicabile alle aziende terziste. Pertanto, dopo l'11 luglio 2013, i terzisti:**
  - per i prodotti notificati ai sensi della L.713/86, la richiesta di CLV dovrà riportare il riferimento alla notifica cartacea
  - per i prodotti non notificati ai sensi della L. 713/86 e non notificati al Portale, contestualmente alla richiesta di CLV dovranno essere fornite tutte le informazioni attualmente richieste per la notifica di produzione

## Obiettivi

- ❑ **partecipazione ai lavori in ambito comunitario e la cooperazione amministrativa tra stati membri**
  - ❑ **fattiva collaborazione con tutte le parti interessate**
- 
- Fornire aggiornamenti e indicazioni sull'applicazione del regolamento
  - valutare la corretta interpretazione dove necessario, in accordo agli orientamenti comunitari definiti da accordi tra le autorità competenti degli stati membri



**GRAZIE**

