



Associazione Italiana delle Imprese Cosmetiche

Roma, 6 Giugno 2013

Ministero della Salute

**Il Regolamento (CE)
1223/2009 del
Parlamento europeo e
del Consiglio del
30 novembre 2009 sui
prodotti cosmetici**

**Le novità del
Regolamento 1223/2009
sui prodotti cosmetici**

Stefano Dorato
Direttore Relazioni Scientifiche
e Normative
Unipro



CONTESTO DELLA PROPOSTA

La semplificazione della Direttiva 76/768/CEE era stata annunciata nella comunicazione della Commissione *"Attuazione del programma comunitario di Lisbona – Una strategia per la semplificazione del contesto normativo"* e nella strategia politica annuale della Commissione per il 2007.



OBIETTIVI DELLA SEMPLIFICAZIONE

- **Eliminare le incertezze e le inconsistenze legali dovute ai 55 adattamenti dal 1976 ad oggi ed alla mancanza di un chiaro set di definizioni.**
- **Evitare le sempre maggiori divergenze fra gli Stati membri legate ad adozioni nazionali che introducono diposti diversi che portano non ad una maggiore sicurezza ma solo ad un maggiore peso amministrativo e normativo.**
- **Garantire la sicurezza dei cosmetici all'interno del processo di innovazione del settore**

22.12.2009

EN

Official Journal of the European Union

L 342/59

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 30 November 2009
on cosmetic products
(recast)
(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

- (5) The environmental concerns that substances used in cosmetic products may raise are considered through the application of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency ⁽⁴⁾, which enables the assessment of environmental safety in a cross-sectoral manner.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:IT:PDF>

Tempi di applicazione

- Entrata in vigore : **11 gennaio 2010**
- Possibilità di utilizzare anche le CMR 1A e 1B (in precedenza 1 e 2) valutate sicure, in conformità a rigidi criteri indicati nella norma: **1 dicembre 2010**
- Facoltà di usare la nuova notifica: **11 gennaio 2012**
- Notifica cosmetici sul mercato contenenti nanomateriali: **11 gennaio 2013**
- Adeguamento a tutte le altre disposizioni (42 mesi dopo la pubblicazione su GUUE): **11 luglio 2013.**

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

Un Regolamento è direttamente applicabile in tutti i 27 (dal 01/07/13 saranno 28 con l'ingresso della Croazia) Stati membri, senza possibilità di trasposizioni nazionali divergenti assicurando così un fluido funzionamento del mercato interno.

"Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri".

I pilastri fondamentali della norma UE



I pilastri fondamentali dell'odierna Direttiva rimarranno:

- Un'ampia definizione di cosmetico, che non ammette una categoria intermedia fra cosmetici e farmaci.
- Un sistema di controllo *in-market* da parte degli SM.
- La responsabilità della persona che immette il cosmetico sul mercato dell'UE per quanto concerne la conformità ai disposti di legge.
- La garanzia di alti livelli di sicurezza dei cosmetici nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso.
- Una norma che disciplina specifici ingredienti attraverso liste positive e negative.

Aree di revisione/chiarificazione

- Definizioni
- Obblighi della persona responsabile e del distributore
- Tracciabilità
- Disciplina di nanomateriali e CMR
- Cosmetic Product Safety Report*
- Notifica informatica e centralizzata
- Glossario INCI
- Ruolo degli standard
- Criteri per le aggettivazioni

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

Capo	Titolo	Articoli
I	Ambito d'applicazione e definizioni	1-2
II	Sicurezza, responsabilità e libera circolazione	3-9
III	Valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica	10-13
IV	Restrizioni applicabili a determinate sostanze	14-17
V	Sperimentazione animale	18
VI	Informazione del consumatore	19-21
VII	Sorveglianza del mercato	22-24
VIII	Non conformità, clausola di salvaguardia	25-28
IX	Cooperazione amministrativa	29-30
X	Misure di attuazione, disposizioni finali	31-40
	Allegati	I - X

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

CAPO I

- **AMBITO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**

Articolo 1

- **Ambito d'applicazione e obiettivo**

Articolo 2

- **Definizioni**

Articolo 2 - Definizioni

- **a)** «prodotto 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 o correggere gli odori corporei;
- **2. Ai fini del paragrafo 1, lettera a), una sostanza o miscela destinata ad essere ingerita, inalata, iniettata o impiantata nel corpo umano non è considerata prodotto cosmetico.**

Articolo 2 – Definizioni

E' introdotta una serie di definizioni per chiarire alcune terminologie comunemente utilizzate:

'sostanza'

'fabbricante'

'utilizzatore finale'

'immissione sul mercato'

'norma armonizzata'

'conservanti'

'filtri UV'

'effetto indesiderabile grave'

'richiamo'

'miscela'

'distributore'

'messa a disposizione sul mercato'

'importatore'

'nanomateriale'

'coloranti'

'effetto indesiderabile'

'ritiro'

'formulazione quadro'

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

CAPO II

- **SICUREZZA, RESPONSABILITA' E LIBERA CIRCOLAZIONE**

Articolo 7

- **Identificazione nella catena di fornitura**

Su richiesta di un'autorità competente:

- le persone responsabili identificano i distributori ai quali forniscono il prodotto cosmetico;

Articolo 7 - Identificazione nella catena di fornitura

TRACCIABILITA'

- L'Articolo 7 ha lo scopo di assicurare che le attività commerciali siano in grado di identificare agevolmente il fornitore più prossimo del prodotto in questione e il conseguente destinatario diretto, con l'eccezione dei consumatori finali

(one step back-one step forward).

Articolo 7 - Identificazione nella catena di fornitura

- Il presente obbligo si applica per un periodo di tre anni dopo la data in cui il lotto del prodotto cosmetico è stato messo a disposizione del distributore.
- Il Regolamento consente alla Persona Responsabile e ai distributori una certa flessibilità nel determinare il sistema che consentirà loro di rintracciare i prodotti.

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

CAPO II

- **SICUREZZA, RESPONSABILITA' E LIBERA CIRCOLAZIONE**

Articolo 8

- **Buone pratiche di fabbricazione**
 1. Nella fabbricazione di prodotti cosmetici sono rispettate le buone pratiche di fabbricazione al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 1.

Articolo 8 - Buone pratiche di fabbricazione

TEMPI

- **Fino al 10 luglio 2013:**
 - è richiesta la *compliance* alle GMP, senza riferimento a specifiche GMP

- **Dall'11 luglio 2013:**
 - è richiesta la *compliance* alle GMP, nessuna specifica GMP è obbligatoria;
 - si presume la *compliance* se l'azienda applica lo standard armonizzato* (EN ISO 22716:2007)



* Comunicazione della Commissione (2011/C 123/04), GUUE 21/04/11.

Articolo 8 - Buone pratiche di fabbricazione

GUIDA PRATICA

- Il rispetto dell'Articolo 8 è obbligatorio ma non è richiesta la certificazione.
- La scelta del protocollo di GMP è volontaria.
- Si presume la conformità se si applica lo standard CEN 22716:2007, *tuttavia le autorità potrebbero richiedere la dimostrazione della sua applicazione.*
- Ci si può attendere una tipologia di controllo armonizzata tra gli Stati Membri.

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

CAPO III

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA SUL PRODOTTO, NOTIFICA

Articolo 10

- **Valutazione della sicurezza**

Articolo 11

- **Documentazione informativa sul prodotto**

Articolo 13

- **Notifica**

La Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico: un elemento del PIF

Product Information File

A description of the cosmetic product which enables the product information file to be clearly attributed to the cosmetic product

Cosmetic Product Safety Report

A description of the method of manufacturing and a statement on compliance with good manufacturing practice

Where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, proof of the effect claimed for the cosmetic product

Data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the cosmetic product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of third countries

Part A – Cosmetic Product Safety Information

- Quantitative and Qualitative composition of the product
- Physical / chemical characteristics and stability of the cosmetic product
- Microbiological quality
- **Impurities, traces, information about the packaging material**
- **Normal and reasonably foreseeable use**
- Exposure to the cosmetic product
- Exposure to the substance
- Toxicological profile of the substance
- Undesirable effects **and serious undesirable effects**
- Information on the cosmetic product

Part B – Cosmetic Product Safety Assessment

- Assessment conclusion
- **Labelled warnings and instructions of use**
- **Reasoning**
- Assessor's credential and approval of part B

La relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico

- Dev'essere conforme a quanto previsto all'articolo 10 e all'Allegato I.
- L'Allegato I indica in modo specifico le informazioni (Parte A) su cui deve basarsi e motivarsi in modo critico la valutazione di sicurezza (Parte B)

Le linee guida della Commissione

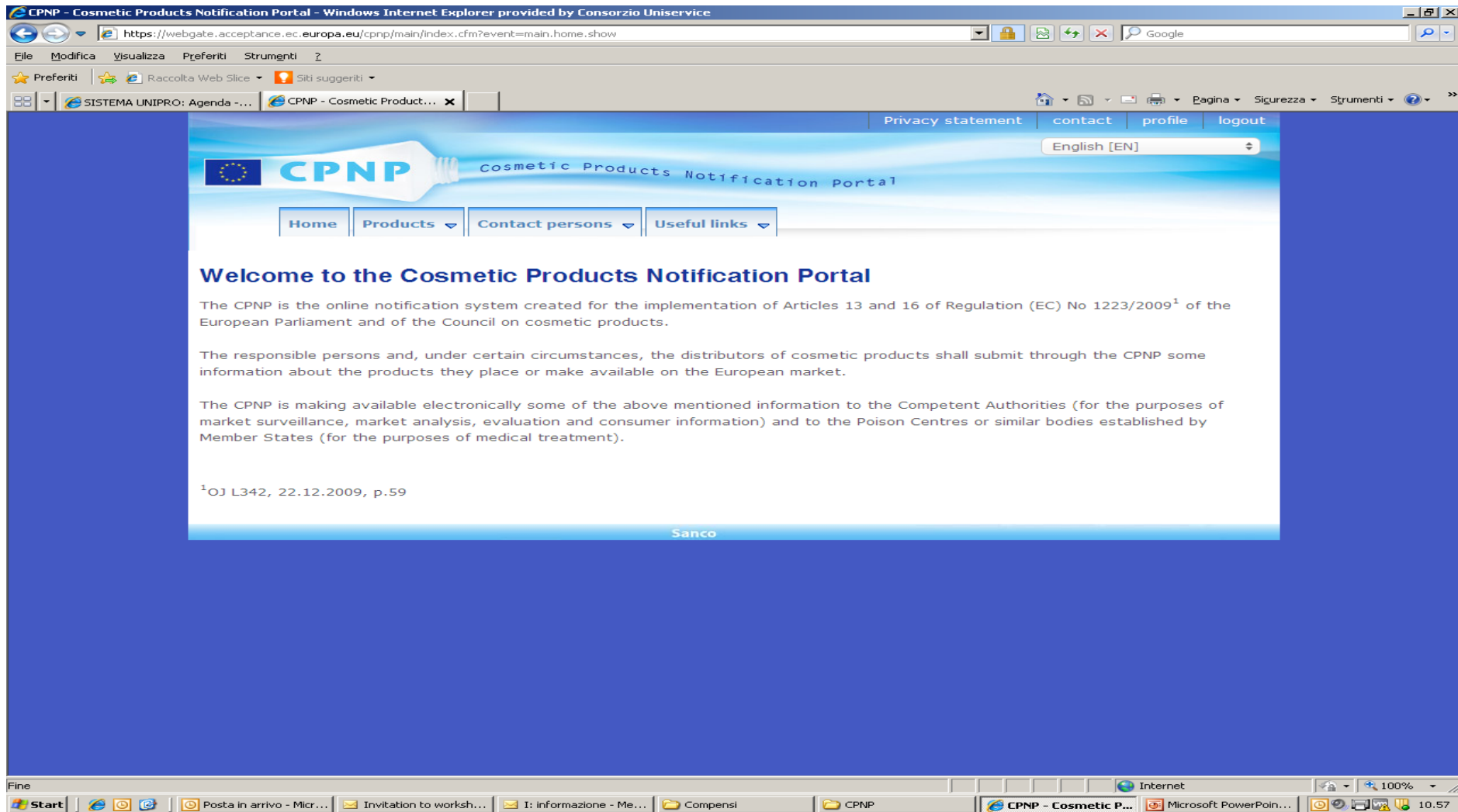
Articolo 10 (1)

La Commissione, in stretta cooperazione con tutte le parti interessate, adotta linee guida adeguate che consentano alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese, di ottemperare ai requisiti figuranti all'allegato I.

- Il documento è ancora in procedura di approvazione formale ed è quindi disponibile solo in bozza e non sarà pubblicato entro luglio

Articolo 13 – Notifica

CPNP (*Cosmetic Product Notification Portal*)



The screenshot shows the CPNP website in a Windows Internet Explorer browser. The address bar displays the URL: <https://webgate.acceptance.ec.europa.eu/cpnp/main/index.cfm?event=main.home.show>. The browser's menu bar includes File, Modifica, Visualizza, Preferiti, and Strumenti. The page title is "CPNP - Cosmetic Products Notification Portal - Windows Internet Explorer provided by Consorzio Uniservice". The website header features the CPNP logo, which includes the European Union flag and the text "CPNP Cosmetic Products Notification Portal". Navigation links include Home, Products, Contact persons, and Useful links. A language dropdown menu is set to "English [EN]". The main content area contains the following text:

Welcome to the Cosmetic Products Notification Portal

The CPNP is the online notification system created for the implementation of Articles 13 and 16 of Regulation (EC) No 1223/2009¹ of the European Parliament and of the Council on cosmetic products.

The responsible persons and, under certain circumstances, the distributors of cosmetic products shall submit through the CPNP some information about the products they place or make available on the European market.

The CPNP is making available electronically some of the above mentioned information to the Competent Authorities (for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information) and to the Poison Centres or similar bodies established by Member States (for the purposes of medical treatment).

¹OJ L342, 22.12.2009, p.59

The footer of the page displays the name "Sanco". The browser's taskbar at the bottom shows the Start button, several open applications including "Posta in arrivo - Mic...", "Invitation to worksh...", "I: informazione - Me...", "Compensi", "CPNP", "CPNP - Cosmetic P...", and "Microsoft PowerPoin...", and the system clock showing "10.57".

Articolo 13 - Notifica

- Unica notifica armonizzata all'interno dell'EU
 - Disposizione richiesta nell'art. 13 del regolamento
 - Notifica centralizzata a livello di Commissione Europea (CPNP)
 - Notifica richiesta per i nuovi prodotti e per i prodotti presenti sul mercato
 - Obbligo per la persona responsabile e il distributore

Articolo 13 - Chi dovrà notificare?

- Persona responsabile
 - a) Articolo 13 comma 1 & 2: prima di immettere il prodotto sul mercato (o prodotti già sul mercato)
 - b) Articolo 13 comma 4: prodotto re-immesso in commercio da un distributore (che in questo caso deve informare la Persona Responsabile)
- Distributore
 - a) Articolo 13 comma 3: quando il distributore traduce l'etichetta del prodotto di sua iniziativa per venderlo in un altro Stato Membro

Tipologie di prodotti cosmetici: possibili scenari con complessità crescente

1) Simple product

1a)



Shampoo



Cream

2) Shaded /fragrance variant products



Professional Hair colour



Lipstick

3) Composite products



Palette lips, eyes, cheeks



Eye Shadow

1b)



Skincare gift sets

4) Kit products



Hair colour

Chi ha accesso alle informazioni notificate?

- Categoria del prodotto
- Nome/i del prodotto (nelle lingue dei vari SM/mercati)
- Persona Responsabile (PR) – nome e indirizzo
- Paese di origine (solo per importazione extra-UE)
- Stato Membro dove il prodotto è immesso sul mercato (per prodotti già sul mercato l'azienda sceglie uno SM)
- Dettagli della persona fisica da contattare in caso di necessità (NO 24/7 & conoscere le 23 lingue dell'UE)
- Nanomateriali – solo identificazione e condizioni di esposizione
- Sostanze CMR (1A & 1B)
- Etichetta originale - (testo o *artwork*)
- Eventuale fotografia della confezione (se ragionevolmente leggibile)

- Formulazione Quadro (Frame Formulation - FF)

Autorità competenti

Centri Antiveleno

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

CAPO IV

- **RESTRIZIONI APPLICABILI A DETERMINATE SOSTANZE**

Articolo 14

- **Restrizioni applicabili alle sostanze negli allegati**

Articolo 15

- **Sostanze classificate come sostanze CMR**

Restrizioni applicabili a determinate sostanze

**NESSUNA VARIAZIONE ALLA STRUTTURA ED
AL CONCETTO DEGLI ALLEGATI DELLA
DIRETTIVA 76/768/CEE**

Allegati

• Attuale Allegato I:  eliminato

• **Relazione sulla sicurezza dei cosmetici (*Cosmetic product safety report*) (ALLEGATO I)**

• **Sostanze vietate (ALLEGATO II)**

• **Sostanze ad uso disciplinato (ALLEGATO III)**

• **Coloranti ammessi (ALLEGATO IV)**

• **Conservanti ammessi (ALLEGATO V)**

• **Filtri UV ammessi (ALLEGATO VI)**

• **Simboli da indicare in etichetta (ALLEGATO VII)**

• **Elenco dei test alternativi convalidati (ALLEGATO VIII)**

• **Direttive abrogate (ALLEGATO IX)**

Restrizioni applicabili a determinate sostanze

Direttiva Cosmetici?

- Gli Allegati restano applicabili fino all'11 luglio 2013, eccetto per le sostanze CMR per le quali è entrato in vigore il Regolamento dal 1 dicembre 2010.

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/cos_transitional_provisions_en.pdf

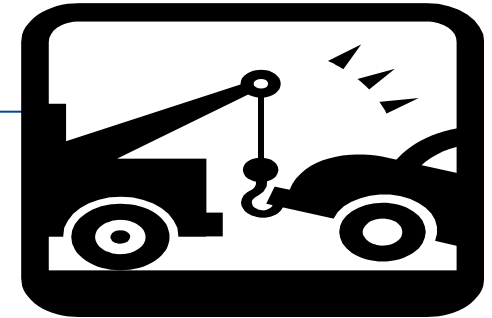
Restrizioni applicabili a determinate sostanze

La Commissione UE ha provveduto ad aggiornare gli Allegati del Regolamento Cosmetici:

- Regolamento (UE) n. 344/2013 della Commissione del 4 aprile 2013 che modifica gli allegati, pubblicato sulla GUUE L 114 del 25.4.2013. fino agli adeguamenti all'applicazione di 16 direttive, dalla 2008/14/CE alla 2011/84.
- Per la Direttiva 2012/21/UE è, invece, stato votato un Regolamento di aggiornamento a parte, non ancora pubblicato.

Restrizioni applicabili a determinate sostanze

ATTENZIONE



- Deve ancora essere sottoposto a revisione il testo (non modificato dal Regolamento 344/2013) degli Allegati pubblicati con il Regolamento per eliminare gli errori che sono stati introdotti durante il processo di *recast* della Direttiva cosmetici e che sono già stati segnalati alla Commissione.
- Su questo argomento si attende una comunicazione della Commissione durante il prossimo *WG Cosmetics* del 25 giugno

Art. 15: Sostanze classificate come sostanze CMR

Sostanze classificate come CMR

(cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione)

di categoria 1, suddivisa nelle categorie 1A (ex 1), 1B (ex 2) e categoria 2 (ex 3), ai sensi del *Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele* (allegato I, parte 3: pericoli per la salute).

- CMR 1A: esistono dati certi (studi epidemiologici, effetti riscontrati sull'uomo) per l'effetto CMR
- CMR 1B: potenzialmente CMR nei confronti degli esseri umani sulla base di studi su animale.
- CMR 2: sostanze da tenere sotto controllo ma per le quali non vi sono adeguate informazioni disponibili per la valutazione degli effetti CMR.

Art. 15: Sostanze classificate come sostanze CMR

Vecchia procedura (Direttiva cosmetici)

- La Commissione UE era obbligata a vietare l'uso di CMR nei cosmetici.
- Esenzioni potevano essere garantite solo alle sostanze di Cat. 3 (oggi Cat. 2), se la valutazione del rischio ne indicava un uso sicuro.
- Divieto ed esenzione non erano automatici ma necessitavano di un atto legislativo come previsto dalla Direttiva cosmetici.

Art. 15: Sostanze classificate come sostanze CMR

Nuova interpretazione (Regolamento cosmetici)

- Tutte le CMR sono automaticamente vietate quando entra in vigore la loro classificazione chimica.
- Le esenzioni per le CMRs Cat. 1, 2, 3 (oggi 1a,1b,2) si basano su specifiche condizioni.
- I divieti sono automatici. Le eventuali esenzioni avranno bisogno di un atto di adozione come previsto dal Regolamento cosmetici. **La procedura di esenzione dovrà essere completata prima che entri in vigore il divieto automatico!**

CMR: impatto della nuova interpretazione legale

- Perdita dell'Allegato II come UNICO strumento per vietare l'uso cosmetico degli ingredienti.
- Nessun effetto sulle procedure di esenzione per le sostanze classificate prima di Dicembre 2010 (es. acetaldehyde, D4, formaldehyde, ...)
- Una sostanza classificata nel Dicembre 2010 è considerata vietata dalla Commissione, nonostante sia stata avviata una procedura di esenzione.

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/cmr/index_en.htm

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/banned_cmr_en.pdf

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

CAPO VI

- **INFORMAZIONE DEL CONSUMATORE**

Articolo 19

- **Etichettatura**

Articolo 20

- **Dichiarazioni relative al prodotto**

Articolo 19 - Etichettatura

- 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 (es. Roma, Athens, Madrid)**

Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine.

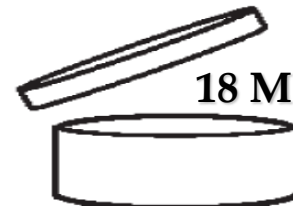
Articolo 19 - Etichettatura

- c) la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e, in particolare, resterà conforme all'articolo 3 («data di durata minima»).
- **La data stessa oppure le indicazioni relative alla sua localizzazione sull'imballaggio sono precedute dal simbolo indicato al punto 3 dell'allegato VII oppure dalla dicitura: «Usare preferibilmente entro»[...].**



Articolo 19 - Etichettatura

- L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. **Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite il simbolo indicato al punto 2 dell'allegato VII, seguito dal periodo (espresso in mesi e/o anni);**



Articolo 19 - Etichettatura

Legge 713/86	Regolamento 1223/2009
----	Elenco ingredienti INCI NAME (nano) nel caso di nanomateriali
Ingredienti oppure Ingredients	Ingredients
Profumo oppure Parfum	Parfum
Aroma	Aroma
Può contenere oppure +/-	Può contenere oppure +/-

Articolo 20 – Dichiarazioni relative al prodotto

1. 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.

2. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, stabilisce un piano d'azione riguardante le dichiarazioni utilizzate e fissa le priorità per determinare CRITERI COMUNI che giustificano l'utilizzo di una dichiarazione.

Finalità dei criteri comuni

- Si applicano a tutti i prodotti che rientrano nella definizione di cosmetico in conformità all'Art. 2 del RC.
- I prodotti *borderline* dovranno essere precedentemente valutati, utilizzando le diverse linee guida stilate dalla Commissione, prima di cercare di applicare i criteri comuni.
- Si applicano senza pregiudizi verso la Direttiva 2005/29/CE (pratiche commerciali sleali B2C), la Direttiva 2006/114/CE (pubblicità ingannevole e pubblicità comparativa) ed altre norme UE.
- La persona responsabile (Articolo 5) e i distributori (Articolo 6.1) saranno responsabili, in base al RC, delle aggettivazioni utilizzate.

Finalità dei criteri comuni

I criteri comuni si applicano a:

- tutti i *claims* cosmetici (primari e secondari),
- tutte le forme di pubblicità (testi, denominazioni, marchi, disegni, immagini ecc.),
- tutti i mezzi di comunicazione (etichette dei prodotti, TV, stampa, internet, ecc.).

I criteri comuni dovranno essere usati per giustificare i claim ma non per determinare le parole dei claim stessi.

Criteri comuni

- I criteri dovranno rispettare i principi delle aggettivazioni pubblicitarie:
 - 1. Conformità alle norme**
 - 2. Veridicità**
 - 3. Supporto probatorio**
 - 4. Onestà**
 - 5. Correttezza**
 - 6. Consentire al consumatore decisioni informate**

Criteria comuni - SUPPORTI

Resta responsabilità dell'azienda identificare e applicare la metodologia appropriata per il supporto, quando rilevante, all'aggettivazione utilizzata. Sarà possibile utilizzare qualsiasi protocollo scientificamente accettabile, posto che sia giustificato.

Allegato 1: Best practice for claim substantiation evidence

- **Best practices applying to experimental studies**
- **Best practice applying to consumer perception tests**
- **Best practice applying to the use of published information**

Criteri comuni – TEMPI

- Novembre 2012: presentazione della bozza di REGOLAMENTO
- 14 Febbraio 2013: votazione del Regolamento.
- 11 luglio 2013: applicazione.

Criteria comuni – Specifiche linee guida

Le discussioni in corso tra i diversi *stakeholder* per una possibile specifica disciplina riguardano:

- **“Free of” claims:**
- **Health-related claims** (e.g. “hypoallergenic”).

Per quanto concerne i **“Natural” / “Organic” claims** la Commissione al momento continua a fare riferimento ai risultati del lavoro svolto dall’ISO.



Articolo 20 – Dichiarazioni relative al prodotto

Entro il **11 luglio 2016**, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'uso delle dichiarazioni sulla base dei criteri comuni adottati ai sensi del secondo comma. Se la relazione conclude che le dichiarazioni utilizzate relativamente ai prodotti cosmetici non sono conformi ai criteri comuni, la Commissione adotta misure adeguate per assicurare la conformità in cooperazione con gli Stati membri.

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

CAPO X

- **MISURE DI ATTUAZIONE, DISPOSIZIONI FINALI**

Articolo 31

- **Modifica degli allegati**

Articolo 32

- **Procedura di comitato**

Articolo 33

- **Glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti**

ARTICOLO 33 - Glossario

- La Commissione compila e tiene aggiornato un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti. A tale scopo, la Commissione tiene conto delle nomenclature riconosciute a livello internazionale, compresa la nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI). Il glossario non costituisce un elenco delle sostanze il cui impiego è autorizzato nei prodotti cosmetici.
- La denominazione comune degli ingredienti va impiegata nell'etichettatura dei prodotti cosmetici immessi sul mercato al più tardi dodici mesi dopo la pubblicazione del glossario nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il Nuovo Regolamento Cosmetico

CAPO X

- **MISURE DI ATTUAZIONE, DISPOSIZIONI FINALI**
 - *Articolo 37* - **Sanzioni**
 - *Articolo 38* - **Abrogazione**
 - *Articolo 39* - **Disposizioni transitorie**
 - *Articolo 40* - **Entrata in vigore e data di applicazione**

Articolo 37 - Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutti i provvedimenti necessari a garantirne l'effettiva applicazione.

Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 11 luglio 2013 e la informano senza indugio di eventuali modifiche successive.

Articolo 38 - Abrogazione

- La direttiva 76/768/CEE è abrogata a partire dal **11 luglio 2013**, ad eccezione dell'articolo 4 ter che è abrogato dal **10 dicembre 2010**.
- Tuttavia, le **autorità competenti** continuano a tenere a disposizione le informazioni ricevute a norma dell'articolo 7, paragrafo 3 [*vigilanza*], e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4 [*notifica*], della direttiva 76/768/CEE e le **persone responsabili** continuano a tenere ad immediata disposizione le informazioni raccolte a norma dell'articolo 7 bis [*dossier cosmetico*] di tale direttiva fino al **11 luglio 2020**.

Articolo 39 – Disposizioni transitorie

- In deroga alla direttiva 76/768/CEE, i prodotti cosmetici conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato prima del 11 luglio 2013.
- A decorrere dal 11 gennaio 2012, in deroga alla direttiva 76/768/CEE, le notifiche eseguite a norma dell'articolo 13 del presente regolamento sono considerate conformi all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 7 bis, paragrafo 4 di tale direttiva.

Articolo 40 – Entrata in vigore e data di applicazione

- Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea].
- Esso si applica a decorrere dal **11 luglio 2013**, ad eccezione:
 - dell'articolo 15, paragrafi 1 e 2, che si applica a decorrere dal **1 dicembre 2010**, e degli articoli 14, 31 e 32 se necessari all'applicazione dell'articolo 15, paragrafi 1 e 2; nonché
 - dell'articolo 16, paragrafo 3, secondo comma, che si applica a decorrere dal **11 gennaio 2013**.

Grazie della vostra attenzione



SDorato@tim.eu.blackberry.com