



10 Marzo 2017

Università degli Studi di
Milano Bicocca

Che cos'è un cosmetico, la sua
presentazione e il suo
inquadramento normativo

relatore:

Stefano Dorato

Direttore Relazioni Scientifiche e
Normative



CHE COS'E' UN COSMETICO E A CHE COSA SERVE?



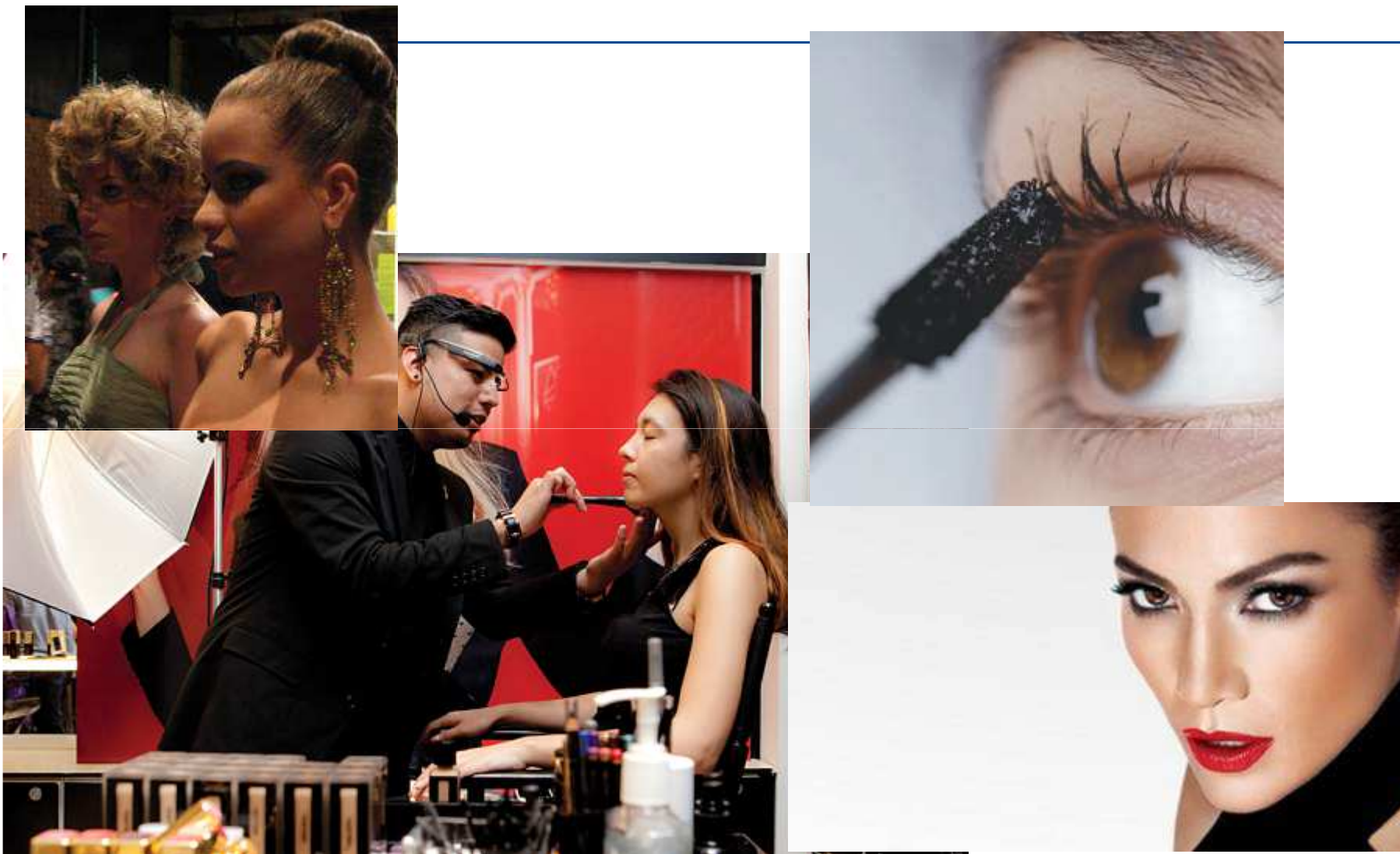
PULIRE



PROFUMARE



MODIFICARE L'ASPETTO



PROTEGGERE



MANTENERE IN BUONO STATO



CORREGGERE GLI ODORI CORPOREI



**SOCIO-ECONOMIC
CONTRIBUTION OF THE
EUROPEAN COSMETICS
INDUSTRY**

2016

KEY FACTS





ADVANCING RESEARCH INTO ALTERNATIVES FOR SKIN SENSITISATION AND TESTING STRATEGIES

DEVELOPMENT OF ALTERNATIVE APPROACHES TO ANIMAL TESTING UNDER THE LONG RANGE SCIENCE STRATEGY (LRSS) PROGRAMME (2016-2020)



John Chare
Director-General, Cosmetics Europe
It gives me great pleasure to welcome you to this year's first edition of the Cosmetics Europe Research newsletter. This edition focuses on research into alternatives for skin sensitisation and testing strategies.

For more than 20 years, our industry's best scientists have been at the forefront of research into alternatives to animal testing (AAT) methods and approaches.

On this journey, our industry has taken a collaborative approach. For example, the SECURAT-1 (www.securat-1.eu) research initiative was the largest private-public partnership in the field of AAT, and brought together over 70 partners. It was jointly funded by the European Commission and Cosmetics Europe for a number of years. The SECURAT-1 project was also a key pillar of the Cosmetics Europe's also partner in the Horizon 2020 EU-ToxRisk (www.eu-toxrisk.eu) project where the goal is to achieve a

paradigm shift in toxicology towards a more efficient and animal-free chemical safety assessment.

Building on our experience with SECURAT-1, we launched at the beginning of this year our multi-stakeholder Long Range Science Strategy (LRSS) programme. The objectives of the LRSS programme are multi-faceted and ambitious, but in short, we want to be at the absolute forefront of financing, steering and promoting methods and approaches for AAT safety assessment and to facilitate their regulatory acceptance.

We have developed a dedicated roadmap for LRSS running until 2020 that outlines all annual milestones within each work stream, which include toxicokinetics, toxicodynamics, eye irritation, genotoxicity and skin tolerance. The majority of the resources in the LRSS research will be dedicated to toxicokinetics, toxicodynamics and skin tolerance.

In this edition of the newsletter, we will specifically look at the latest developments of the Cosmetics Europe skin sensitisation programme and the IDCA Project, an open platform set up by our friends at the International Fragrance Association (IFRA).

I do hope you find it informative, and as ever, I would appreciate questions and comments that could help us shape future content according to your interests.

ADVANCING RESEARCH INTO ALTERNATIVES FOR SKIN SENSITISATION AND TESTING STRATEGIES

Dirk Petersohn
Chair, Cosmetics Europe Skin Tolerance Task Force

The Cosmetics Europe Skin Tolerance Task Force (TF) is working to strengthen our understanding of low chemicals react to the skin and create the body's immune system to see allergic dermatitis (AD) as a major public health issue which affects approximately 15-20% of the human population. The TF represents one of the core components of the LRSS programme. 2016 sees us entering an exciting new phase of the project in this field with a number of key milestones.

Skin allergy affects approximately 15-20% of the human population



The goal of our task force is quite simple and straightforward: to provide regulatory accepted animal-free testing strategies that enable cosmetic industries to conduct skin sensitisation safety assessment. However, reaching this ambitious goal is demanding due to the complex biology behind induction of allergic contact dermatitis.



DRIVING SUSTAINABLE DEVELOPMENT

[Home](#) > [How We Take Action](#) > [Driving Sustainable Development](#)

Share: [f](#) [t](#) [g+](#) [✉](#) | [📄](#)

At Cosmetics Europe, we take to heart the principles of sustainable development, as illustrated by our mission statement: "Cosmetics Europe's mission is to support the development of an innovative, sustainable, competitive and respected cosmetics industry in Europe, which best serves consumers".

BROWSE : : : : :

Promoting Science & Research

Ensuring Safety in Cosmetics

UNIONE EUROPEA



Il mercato unico nell'UE



Standard di
sicurezza diversi
nei 28 SM sono
incompatibili
con la libera
circolazione
delle merci

DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (IMI)
 To better understand and promote European policies in areas that European industry and entrepreneurs care about, the general economic affairs director and more specifically those factors:

- To strengthen cooperation between the EU and the rest of the world by combining political meetings with a business dimension
- To enhance cooperation in areas of mutual interest of DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs policy, for example through the regular exchange of political assessments in various areas such as industrial cooperation, innovation, standardisation, education, entrepreneurship, raw materials, SMEs, space and tourism.
- To better understand the business climate in other regions of the world and to promote business and investment there. Through the leaders of European business, EU officials will better understand the business environment in other countries.
- To promote the internationalisation of European companies, especially SMEs.

Role in cosmetics: the regulatory framework for market access, international trade relations, and regulatory assessment. These all aim to ensure the highest level of consumer safety while promoting the innovation and the competitiveness of the sector.

EU Growth

EU Trade

INTERNATIONAL ASPECTS OF DG GROWTH / DG TRADE

COOPERATION WITH GOVERNMENTS
 Mission: coordinate and organise regulatory and industrial policy dialogues with many of the EU's strategic partners in order to ensure convergence of the rules affecting global business, reducing barriers and costs and making it easier for European companies to do business on an international scale. The dialogue sector teams work on standards, standards, innovation, and specific industry policies.

EU BRAZIL Platform of interest: 1- EU-Brazil Small Business an industrial and export interest; 2- EU-Brazil Dialogue in specific sectors: *textiles and leather*

EU CHINA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in China and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support China's work on simplifying the China Compulsory Certification (CCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-CHINA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in China and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support China's work on simplifying the China Compulsory Certification (CCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU INDIA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in India and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support India's work on simplifying the India Compulsory Certification (ICC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU JAPAN Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in Japan and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support Japan's work on simplifying the Japan Compulsory Certification (JCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU KOREA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in Korea and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support Korea's work on simplifying the Korea Compulsory Certification (KCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU MEXICO Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in Mexico and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support Mexico's work on simplifying the Mexico Compulsory Certification (MCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

COOPERATION WITH REGIONS AND INTERNATIONAL BODIES

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

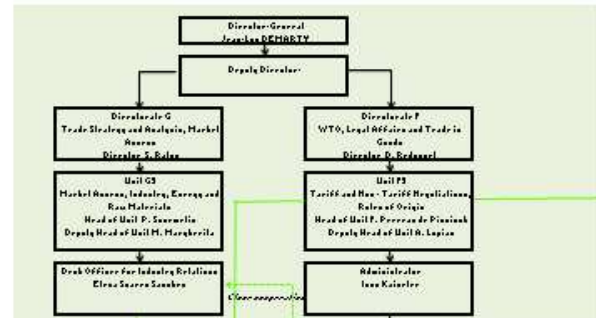
EU-USA Mission: To contribute to the free and safe circulation of goods through the promotion of convergence of regulations and standards in the USA and the EU. Platform of interest: 1- Dialogue with WTO; 2- In-house work on product risk assessment, risk assessment and market surveillance; 3- support USA's work on simplifying the USA Compulsory Certification (USCC) system; 2- Dialogue with the ITC with <http://www.ec.europa.eu/external/2-3-Mission-for-Growth-of-Eu-firms-access.pdf>

DG TRADE

Mission: based on trade policy effectiveness in delivering core economic opportunities to European citizens and companies, in terms of opening up opportunities to more public services and investment in public services and infrastructure.

Mission strategy:

- Strengthening multilateral negotiations and devising an open approach to bilateral and regional agreements, including TTIP.
- Strengthening EU presence in Asia and the Pacific:
 - rolling out trade agreements with China
 - negotiating a model for FTAs negotiations with Australia and New Zealand
 - rolling out a new FTAs negotiations with the Philippines and Indonesia, where appropriate.
- Ensuring EP has implemented effectively and developing relationships with African partners that are willing to go further and with the African Union.
- Modernising existing agreements with Turkey, Mexico and Chile and the Customs Union with Turkey.



MARKET ACCESS DIVISION
 Mission: to ensure EU industrial and service sectors gain equal EU regulatory impact, tariffs, quotas

TRADE NEGOTIATIONS
 Mission: international trade negotiations at multilateral, World Trade Organization and bilateral level (negotiations for Free Trade Agreements and Economic Partnership Agreements).

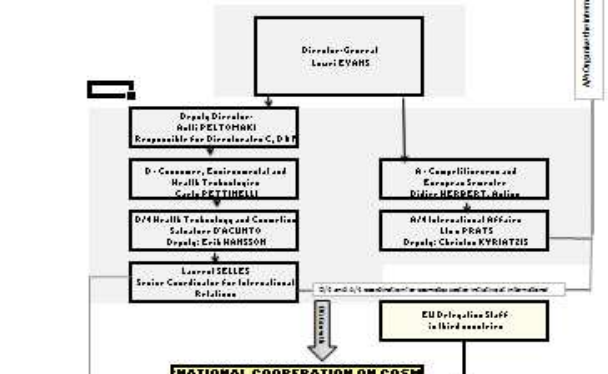
TARIFFS & NON-TARIFF
 Mission: to ensure EU industrial and service sectors gain equal EU regulatory impact, tariffs, quotas

2015-2016 tariffification procedure
 To allow the EC and EU countries to remove technical regulations for products and information for information (tariffs) including measures that allow EU countries to take the initiative. It promotes the creation of new technical barriers to trade by ensuring the compatibility of national legislation with EU law and international market principles.

TBT notification procedure
 To avoid any potential technical barriers to trade, WTO Members shall national legislation that might be a barrier to trade in other members of the TBT Agreement. They shall then assess the impact on their exports and identify any practices breaking the Agreement.

Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)

Bilateral Agreements - State of play



NATIONAL COOPERATION ON COSM

INTERNATIONAL COOPERATION ON COSMETICS REGULATION (ICCR)
 Mission: to coordinate and ensure the highest level of global consumer protection by working towards and creating regulatory convergence, with a view to ensuring consistency in international trade.

BILATERAL REGULATORY COOPERATION
 - EU-USA
 - EU-USA

KEY:

- CE: Where Cosmetics Europe already plays a role
- CE: Where we would like to see Cosmetics Europe playing a role

Benvenuti alla Commissione UE

Mapping dei settori che si occupano di cosmetici!





- **L'Unione Europea** è internazionalmente riconosciuta come *pioniere* della regolamentazione cosmetica
- Alcuni elementi della norma UE sono stati adottati completamente o parzialmente a livello internazionale
- Alcuni *principi di base* che sono ampiamente accettati internazionalmente potrebbero essere promossi nell'ambito di un'armonizzazione globale.



COSMETICI NELL'UE: 1976 - 2016





Principi di base del Regolamento UE

- No all'approvazione *pre-market* ma solo una notifica centralizzata.
- L'autorità nazionale competente è responsabile per il controllo *in-market* dei cosmetici.
- L'azienda è responsabile per la sicurezza dei prodotti e la *compliance* con il Regolamento
- Trasparenza sulle informazioni di sicurezza nell'ambito del controllo *in-market* :
 - Valutazione della sicurezza
 - Strategia di *risk management*
 - Sorveglianza *post-market*



Principi di base del Regolamento UE

- **Un sistema chiaro per le regole di etichettatura e gestione degli ingredienti**
- **Considerazione per lo stato dell'arte scientifico**
- **Riferimento ad alcuni standard internazionali ed a Linee Guida dell'industria**
- **Rispetto dei principi della pubblicità responsabile**
- **Nessuna differenza fra produzione locale ed importazioni.**

Regolamento cosmetico

Definizioni – art. 2

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;

Regolamento cosmetico

Considerando 7

Per stabilire se un prodotto debba essere considerato prodotto cosmetico è opportuno basarsi sulla valutazione caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto in questione.

I prodotti cosmetici possono comprendere

.....

Regolamento cosmetico

Considerando 7

- Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle, maschere di bellezza,
- fondotinta (liquidi, paste, ciprie), cipria per il trucco,
- talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, saponi di bellezza, saponi deodoranti,
- profumi, acque da toeletta ed acqua di Colonia, preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel),
- prodotti per la depilazione,
- deodoranti ed antitranspiranti,
- tinture per capelli, prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio, prodotti per la messa in piega, prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo),

Regolamento cosmetico

Considerando 7

- prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli),
- prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine),
- prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni, ecc.),
- prodotti per il trucco e lo strucco, prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra,
- prodotti per l'igiene dei denti e della bocca,
- prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse,
- prodotti per l'igiene intima esterna,
- prodotti solari, prodotti autoabbronzanti,
- prodotti per schiarire la pelle,
- prodotti antirughe.

Definizioni – art. 2

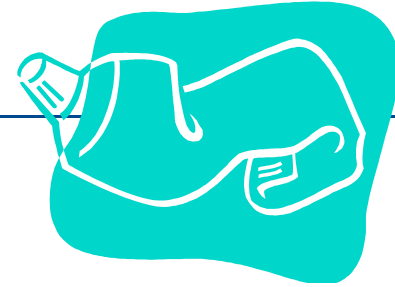
Comma 2

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.

Definizione di prodotto cosmetico

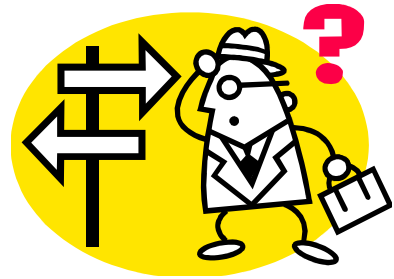
Non sono prodotti cosmetici:

1. Profumi per ambienti
2. Cosmetici per animali (o per auto)
3. Oggetti come unghie finte o brillantini decorativi
4. Tatuaggi permanenti
5. Prodotti che vantano un'attività terapeutica
6. Parrucche
7. Prodotti tecnici come colle per unghie finte o ciglia finte.
8. Dispositivi medici



PRODOTTI BORDERLINE

Il mio prodotto è (ancora) un cosmetico ?





*Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No. 1223/2009 (Art. 2(1)(a))
Version 2.1 (February 2016).*

Tre criteri fondamentali per classificare un prodotto:

- forma chimico-fisica
 - sito di applicazione indicato
 - funzione primaria
- + la presentazione in generale del prodotto (es. etichetta, claim, ecc.)

Quali sono i più importanti VICINI dei cosmetici ?



- **Farmaci**
- **Dispositivi medici**
- **Biocidi**
- **Giocattoli**
- **Alimenti**
- **Sostanze chimiche**

BORDERLINE - ALCUNI ESEMPI

- Wigs 👎
- False eyelashes 👎
- Hair extensions 👎
- Cosmetic Wipes 👎 + 👍
- Cosmetic Patches 👎 + 👍
- Clothes releasing cosmetics 👎 + possibly 👍
- Tattoos 👎
- Slimming pills 👎
- Nutro-cosmetics 👎
- Tooth whitener injected in tooth 👎



BORDERLINE - ALCUNI ESEMPI

Lip plumpers working by inflammation/irritation :

👎 significant modification of one or more physiological functions

Skin exfoliation vs. Skin peels

👍 few cell layers removed : insignificant impact

👎 stratum corneum fully removed : significant impact

Product which reduces cellulite

👎 medicinal by virtue of function because exerting a pharmacological, immunological or metabolic action.

👍 cosmetic since not any minor modification of physiological function suffices to render a product a medicinal product by virtue of function



PRODOTTI BORDERLINE



La Corte di Giustizia dell'UE in diversi casi ha ripetutamente stabilito che un prodotto può essere solamente o un cosmetico od un altro tipo di prodotto ma non entrambi nello stesso tempo (*non-cumulation rule*).

Per stabilire se un prodotto debba essere considerato cosmetico o farmaco o biocida o altro occorre avere riguardo soprattutto allo scopo cui esso è destinato.

La finalità, d'altra parte, non può che essere desunta dal complesso degli elementi di presentazione del prodotto valutando caso per caso in base ad una serie di parametri, in particolare la sua funzione, composizione, presentazione e percezione da parte del consumatore.

Sicurezza – art. 3

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:

Sicurezza – art. 3

- a) presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE,
- b) etichettatura,
- c) istruzioni per l'uso e l'eliminazione,
- d) qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile.

▪

Direttiva 87/357/CEE

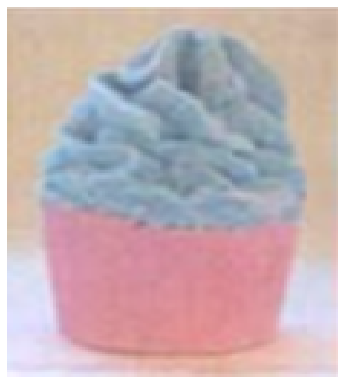
Articolo 1

La presente direttiva si applica ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la sicurezza o la salute dei consumatori

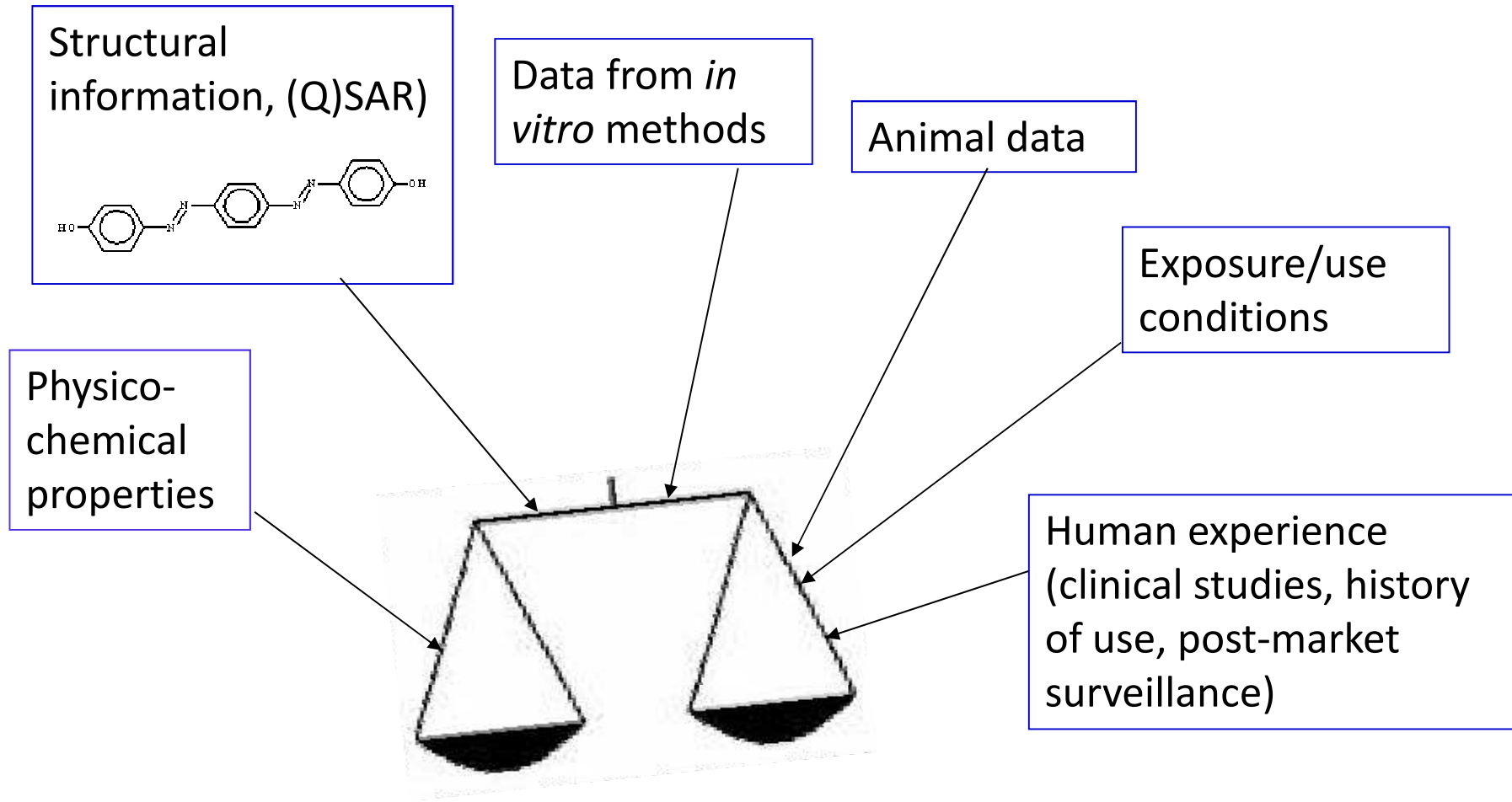
I prodotti, sono quelli che, pur non essendo prodotti alimentari, hanno forma, odore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume o dimensioni tali da far prevedere che i consumatori, soprattutto i bambini, li possano confondere con prodotti alimentari e pertanto li portino alla bocca,

ESEMPI DI COSMETICI alla DIRETTIVA 87/357/CEE

Food Imitating Products



Reminder : Safety Assessments are based on Weight of Evidence!



Allegato I – Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico

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*
- 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

PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

- *Conclusioni della valutazione*
- *Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta*
- *Motivazione*
- *Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B*

PERSONA RESPONSABILE

- Deve esistere una PR per ciascun prodotto immesso sul mercato UE
- La PR è responsabile per la conformità alla maggior parte dei requisiti del Regolamento
- La PR può essere una persona fisica o giuridica
- Il nome e l'indirizzo della PR deve essere riportato sull'imballaggio (in caso di più nomi ed indirizzi, va messo in evidenza quello dove viene reso accessibile il dossier o la documentazione informativa)

Notifica – art. 13

Prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione le seguenti informazioni:

■

Notifica – art. 13

- 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

Disposizioni sugli ingredienti

- **Sostanze vietate (ALLEGATO II)**
- **Sostanze soggette a restrizioni (ALLEGATO III)**
- **Coloranti ammessi (ALLEGATO IV)**
- **Conservanti ammessi (ALLEGATO V)**
- **Filtri UV ammessi (ALLEGATO VI)**

SUE Reporting Guidelines: Definizioni

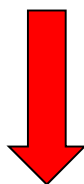
“Cosmetovigilanza”: la raccolta, la valutazione ed il monitoraggio di segnalazioni spontanee di eventi indesiderabili osservati durante o dopo l’uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico. Insieme ad altri strumenti, la cosmetovigilanza contribuisce alla sorveglianza post market.

Effetto indesiderabile: una reazione avversa per la salute umana derivante dall’uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico.

Effetto indesiderabile grave (SUE): un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso

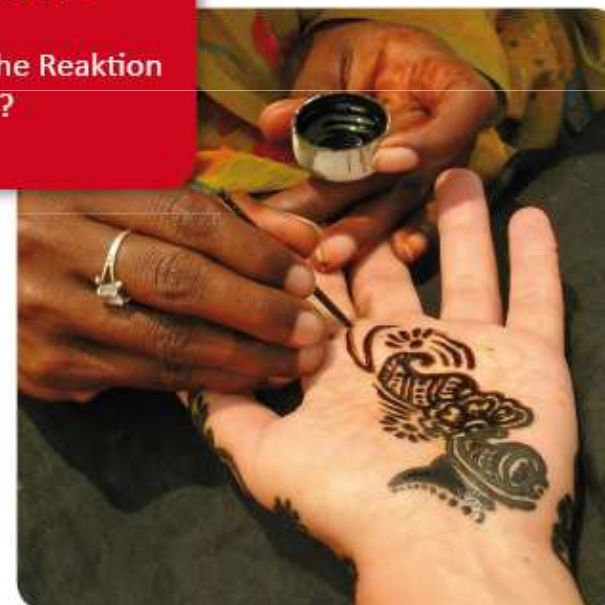
(Art. 2 Regolamento 1223/2009)

Tatuaggi temporanei
che contengono PPD,
vietata nell'UE per uso
cutaneo, causa di
allergie.



Henna Tattoos

Allergische Reaktion
als Folge?



einem

EFFICACIA/CLAIMS



REGOLAMENTO (UE) 655/2013

CRITERI COMUNI

- Il *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* è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 dell'11 luglio 2013 .

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:IT:PDF>

- Sul website della Commissione sono disponibili anche le *Guidelines to Commission Regulation (EU) No. 655/2013 laying down common criteria to the justification of claims used in relation to cosmetics products* divise in due Allegati.

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/regulatory-framework/index_en.htm

Finalità dei criteri comuni

- I criteri comuni si applicano a tutti i prodotti che rientrano nella definizione di cosmetico in conformità all'Articolo 2 del Regolamento cosmetici.
- I prodotti *borderline* dovranno essere precedentemente valutati, utilizzando le diverse linee guida stilate dalla Commissione, prima di cercare di applicare i criteri comuni.

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.

Criteria comuni

- 1. Conformità alle norme**
- 2. Veridicità**
- 3. Supporto probatorio**
- 4. Onestà**
- 5. Correttezza**
- 6. Consentire al consumatore decisioni informate**

CLAIM - RAPPORTO DELLA COMMISSIONE

21 settembre 2016 pubblicazione (in base all'art. 20.2 del RC):

Relazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio sulle dichiarazioni relative al prodotto formulate in base ai criteri comuni nel settore dei cosmetici

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2016:580:FIN>

La relazione illustra i risultati dell'attività di vigilanza del mercato da parte delle autorità competenti dell'UE in materia di *claim* cosmetici e loro conformità al Regolamento 655/2013.

Grado di conformità > 90%



REGOLAMENTO COSMETICI

CLAIM - RAPPORTO DELLA COMMISSIONE

CONCLUSIONI:

- *“la maggior parte delle dichiarazioni non conformi è risultata ingannevole per quanto riguarda la funzione e le prestazioni del prodotto cosmetico. Inoltre [...], non era chiaro come disciplinare la dichiarazione "ipoallergenico" e quella "senza (ingrediente autorizzato)". Tale dichiarazione è ritenuta denigratoria poiché dà al consumatore un'impressione negativa su ingredienti autorizzati la cui sicurezza è stata scientificamente provata.*
- *Tutti gli Stati membri che hanno contribuito alla presente relazione sono concordi nell'affermare che occorre fare chiarezza sulle dichiarazioni "senza ..." e "ipoallergenico". Il sottogruppo sulle dichiarazioni e una documentazione tecnica ad hoc potrebbero aiutare a fare luce sulle due questioni.”*

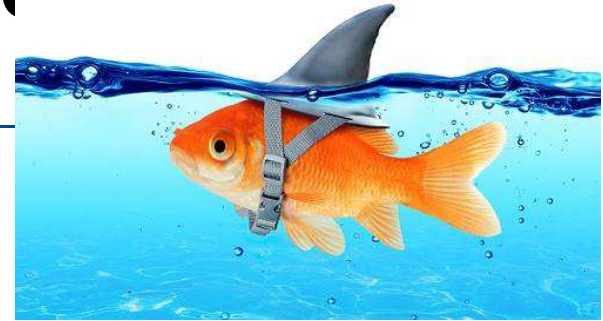
Claim -Autodisciplina

Attività di Cosmetics Europe



- Esercizio di monitoraggio dell'applicazione dei criteri comuni e dei codici di AD in cooperazione con l'associazione europea degli enti di autodisciplina pubblicitaria (*European Advertising Standards Alliance - EASA*).
- Enti di autodisciplina (*Self-Regulatory Organizations – SRO*) di sei paesi rappresentativi (FR, HU, IT, PL, SE,UK) hanno controllato il rispetto delle norme secondo il protocollo concordato con Cosmetics Europe.
- Lo studio è stato coordinato direttamente dall'EASA ed effettuato fra 09/14 e 03/15

EASA Audit: principali c



- **Compliance: 91%**
- Scorrette: 6%
- Non valutabili: 3%
- Principale mancanza: ingannevolezza dovuta alla non idoneità delle prove a supporto.



Challenges of Global Cosmetic Regulation



International Regulatory alignment

In the first decade of the 21st century the main markets were regulated by different models:

- an approach applying a vertical, risk-based directive (76/768/EEC) in the EU;
- a liberal attitude in the USA based on regulations dating back to the late '30s having a narrow definition of cosmetics with few restrictions on the ingredients;
- in 2000 Japan cosmetic deregulation moved regulatory compliance responsibility from health authorities to manufacturers bringing the law closer to the EU one;
- a complex pre-market approval in PRC;
- an EU-like law but with significant deviations in Brazil.

International Regulatory alignment

Since 2000 the EU Cosmetics Directive 76/768/EEC has become a reference for many countries:

- EU candidate members (Turkey),
- EEA/EFTA members (NO, IS, CH, FL),
- Mercosur (Argentina, Brazil, Paraguay, Uruguay, Venezuela),
- Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Peru),
- Chile,
- ASEAN (Brunei, Cambodia, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thailand, Vietnam),

International Regulatory alignment

- Saudi Arabia, United Arab Emirates, Gulf Countries,
- People's Republic of China, (at least for part of the annexes),
- Russia, Belarus, Kazakhstan, Armenia and Kyrgyzstan (Customs Union refers to Regulation 1223/2009),
- South Africa, Algeria, Morocco, Tunisia,
- Israel,
- India,
- Mexico
- Canada.

Key barriers and challenges

DIFFICULTIES

- Different **classification** of certain products (cosmetics / drugs / quasi-drugs / special cosmetics / cosmeceuticals).
- Discrepancies in allowed/regulated/banned **ingredients**.
- Varying **labelling** rules.
- Differences in safety **testing** requirements.

NORMATIVA COSMETICI NEL MONDO

see previous comments

Table 1.1: Illustrative Examples of Product Categorisation in Different Markets				
Product Type¹	Market			
	EU	USA	Japan	Canada
Soap for hands	Cosmetic	Cosmetic	Cosmetic	Cosmetic
Lipstick	Cosmetic	Cosmetic	Cosmetic	Cosmetic
Sunscreen	Cosmetic (subject to positive list)	Over-the-counter (OTC drug)	Cosmetic	Non-prescription drug
Anti-acne lotion	Medicinal product	OTC drug	Quasi-drug	Non-prescription drug
Anti-caries toothpaste	Cosmetic	OTC drug	Quasi-drug	Non-prescription drug
Anti-perspirant	Cosmetic	OTC drug	Quasi-drug	Non-prescription drug
Hair dye	Cosmetic	Cosmetic	Quasi-drug	Cosmetic

Source: RPA Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to so-called Borderline Products. 2004

NORMATIVA COSMETICI NEL MONDO

SITUAZIONE NORMATIVA DEI PRODOTTI SOLARI (Protettivi che indicano in Etichetta un SPF)

NAZIONE



UNIONE EUROPEA



U.S.A.



GIAPPONE



REP. POP. CINESE



RUSSIA



AUSTRALIA

STATUS

Cosmetici

OTC

Cosmetici

Cosmetici

Cosmetici

OTC se SPF \geq 4

NORMATIVA COSMETICI NEL MONDO

SITUAZIONE NORMATIVA DEI PRODOTTI SOLARI (Protettivi che indicano in Etichetta un SPF)

NAZIONE



CANADA



MESSICO

MERCOSUR



COMUNIDAD ANDINA



STATUS

OTC Class IV

Cosmetici

Cosmetici

Cosmetici

NORMATIVA COSMETICI NEL MONDO

SITUAZIONE NORMATIVA DEI PRODOTTI SOLARI (Protettivi che indicano in Etichetta un SPF)

NAZIONE



ARABIA SAUDITA



COREA DEL SUD



INDIA



INDONESIA



ISRAELE



MALAYSIA



TAIWAN

STATUS

Cosmetici

Functional Cosmetics

Cosmetici

Cosmetici

Cosmetici specifici

Cosmetici

Cosmetici medicati

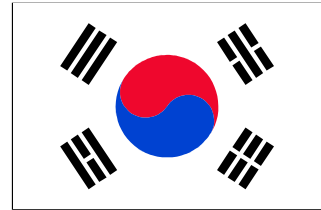
NORMATIVA COSMETICI NEL MONDO

Table 1.1.1. Comparison of the main features of the EU, US and Japan cosmetic regulations.

Item	EU	US	Japan
Product notification	YES	NO (voluntary)	YES
In-market control	YES	YES	YES
Product safety: manufacturer responsibility	YES	YES	YES
List of banned/restricted ingredients	YES	YES	YES
Positive list for colours	YES	YES	YES
Positive lists for preservatives	YES	NO	YES
Positive lists for UV filters	YES	YES (but as OTC)	YES
Use of INCI names	YES	YES	YES (In Japanese)
Product categories	Cosmetics or Drugs	Cosmetics or OTCs or Drugs	Cosmetics or Quasi-Drugs or Drugs

Source: Gagliardi, L. Dorato, S. in: *Analysis of Cosmetic Products* (2007), edito da Elsevier, Amsterdam;

UN'ETICHETTA COSMETICA IN COREA DEL SUD



이드라젠 엑스트림 수딩모이스춰라이징 크림 젤

- 용 량 : 용기표시
- 제조번호 : 용기표시
- 제조일자 :

[사용상의 주의사항]

1. 화장품을 사용하여 다음과 같이 이상이 있을 경우에는 사용을 중지할 것이며, 계속 사용하면 증상을 악화시키므로 피부과 전문의 등에게 상담할 것
 - 1) 사용중 붉은 반점, 부어오름, 가려움증, 자극 등의 이상이 있을 경우
 - 2) 적용부위가 직사광선에 의해 위와 같은 이상이 있을 경우
2. 상처가 있는 곳 또는 습진 및 피부염 등의 이상이 있는 부위에는 사용을 금할 것
3. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 사용후에는 반드시 마개를 닫아둘 것
 - 2) 유·소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 3) 고온 내지 저온의 장소 및 일광이 닿는 곳에는 보관하지 말 것

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 품목별 소비자 분쟁해결 기준에 의해 보상해 드립니다.

- 제조원 : 프랑스 시코스사
- 수입판매원 : 엘오케이유한회사 TEL. 080-022-3332
- 서울특별시 강남구 삼성동 159-1 무역센터 아셈타워



분리배출

캡:PP

3605532190082

761031 6 [전성분] 정제수 글리세린 사이클로헥사실록산 세테아릴에칠헥사노에이트 변성알코올 암모늄폴리아크릴로일디메틸타우레이트 디메치콘 이소프로필미리스테이트 향료 클로페네신 메칠파라벤 디메치콘올 트리에탄올아민 살리실릭애씨드 잔탄검 마데카소사이드 디소듐이디티에이 프로필렌글라이콜 부틸페닐메칠프로피오날 프렌치로즈꽃추출물 알파-이소메칠이오논 리모넨 벤질알코올 드림스틱나무씨추출물 유제놀 모란뿌리추출물 적색504호

기능성 화장품

블랑 엑스퍼트 세컨드 스킨화이트닝 바이오 셀룰로스 마스크

- 용 량 : 용기표시
- 제조번호 : 용기표시

효능·효과 : 피부의 미백에 도움을 준다.

용법·용량 : 일주일에 2회 본품을 얼굴에 펴서 붙인 후 내용물이 흡수될 때까지(약 10분) 기다린 후 떼어내고, 남아있는 내용물이 피부에 스며들도록 가볍게 두드려준다.

[사용상의 주의사항] 1. 화장품을 사용하여 다음과 같이 이상이 있을 경우에는 사용을 중지할 것이며, 계속 사용하면 증상을 악화시키므로 피부과 전문의 등에게 상담할 것
1) 사용중 붉은 반점, 부어오름, 가려움증, 자극 등의 이상이 있을 경우 2) 적용부위가 직사광선에 의해 위와 같은 이상이 있을 경우 3) 인체적용시험에서 사용자에게 의해 보고된 적 있는, 심한 피부 당김, 따끔거림, 화끈거림, 가려움, 홍반 및 눈 자극 등의 이상이 있는 경우 2. 상처가 있는 곳 또는 습진 및 피부염 등의 이상이 있는 부위에는 사용을 금할 것 3. 눈주위를 피해서 사용할 것 4. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 사용후에는 반드시 마개를 닫아둘 것 2) 유·소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것 3) 고온내지 저온의 장소 및 일광이 닿는 곳에는 보관하지 말 것

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 품목별 소비자 분쟁해결기준에 의해 보상해 드립니다.

- 제조원 : 일본 코스멜러사
- 430-8 KAMADO, Golema City, SHIZUOKA Pref
- 수입판매원 : 엘오케이유한회사 TEL. 080-022-3332
- 서울시 강남구 삼성동 159-1 무역센터 아셈타워

사용기한 :



분리배출

4992944827958

762067 4 [전성분] 정제수 부틸렌글라이콜 디메치콘 하이드로제네이티드폴리이소부텐 변성알코올 글리세린 아스코빌글루코사이드 페트롤라툼 잔탄검 메칠파라벤 피이피-100스테아레이트 소듐시트레이트 글리세릴스테아레이트 세틸알코올 디소듐이디티에이 소듐하이드록사이드 살리실릭애씨드 시트릭애씨드 향료 페녹시에탄올 너도밤나무씨추출물 바이오사카라이드검-1 페퍼민트잎추출물 벤질살리실레이트 감초추출물 구멍쇠미역추출물 리날롤 부틸페닐메칠프로피오날

