

Cosmetici più sicuri e dal contenuto più chiaro: un nuovo regolamento sui prodotti cosmetici adottato dal Parlamento europeo il 24 marzo 2009 mette l'accento sulla responsabilità dei produttori e su un maggiore controllo del mercato (per leggere il testo integrale del provvedimento si rinvia a [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it)).

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 marzo 2009 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (rifusione) (COM(2008)0049-C6-0053/2008-2008/0035(COD)) (Procedura di codecisione: rifusione)

(...)

Capo I Ambito

Articolo 1 Ambito

Il presente regolamento stabilisce norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per: a) b) "sostanza": un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

c) "miscela": una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

d) e) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto sul mercato comunitario;

f) "utilizzatore finale": consumatori o professionisti che utilizzano il prodotto cosmetico;

g) h) i) j) k)

l) m) n) o) p) q) r) s) "formulazione quadro": una formulazione che elenca la categoria o la funzione di ingredienti e la loro concentrazione massima nel prodotto cosmetico o fornisce le pertinenti informazioni quantitative e qualitative ogniqualvolta un prodotto cosmetico non sia coperto da tale formula o lo sia solo parzialmente. La Commissione fornisce indicazioni che consentono di predisporre la formulazione quadro e le adegua regolarmente al progresso tecnico-scientifico.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera a), una sostanza o miscela destinata ad essere ingerita, inalata, iniettata o innestata nel corpo umano non va considerata prodotto cosmetico. 3. La Commissione, considerando le varie definizioni di nanomateriali pubblicate da organismi diversi ed i costanti sviluppi tecnico-scientifici nel settore delle nanotecnologie, adegua e adatta il paragrafo 1, lettera k), ai progressi tecnico-scientifici, concordando successivamente le definizioni a livello internazionale. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

Capo II

Sicurezza, responsabilità, libera circolazione

### Articolo 3

#### Sicurezza

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

La presenza di avvertenze non dispensa le persone definite agli articoli 2 e 4 dal rispetto degli altri obblighi previsti dal presente regolamento.

### Articolo 4

Persona responsabile<sup>1</sup>. Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come persona responsabile all'interno della Comunità.

#### 2.3.

Il fabbricante può designare tramite mandato scritto una persona stabilita all'interno della Comunità quale persona responsabile, che accetta per iscritto.<sup>4.5.</sup>

Il fabbricante può designare tramite mandato scritto una persona stabilita all'interno della Comunità quale persona responsabile, che accetta per iscritto.<sup>6.</sup> Il distributore è la persona responsabile quando immette un prodotto sul mercato con il suo nome o con il suo marchio o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che possa essere compromessa la conformità con i requisiti applicabili.

La traduzione delle informazioni relative a un prodotto cosmetico già immesso sul mercato non è considerata modifica del prodotto di natura tale da poter compromettere la conformità con i requisiti applicabili del presente regolamento.

### Articolo 5

#### Obblighi della persona responsabile

1. La persona responsabile garantisce il rispetto degli articoli 3 (sicurezza), 8 (buone prassi di fabbricazione), 10 (valutazione della sicurezza), 11 (documentazione informativa), 12 (campionamento e analisi), 13 (notifica), 14 (restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati), 15 (CMR), 16 (nanomateriali), 17 (tracce), 18 (sperimentazione animale), 19, paragrafi 1, 2 e 5 (etichettatura), 20 (dichiarazioni relative al prodotto), 21 (accesso pubblico alle informazioni), 23 (informazioni sugli effetti indesiderabili gravi) e 24 (informazioni sulle sostanze).

2. Le persone responsabili che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che esse hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto o, se del caso, lo ritirano dal mercato e lo richiamano.

Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto e degli Stati membri nei quali la documentazione informativa è immediatamente disponibile, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e le misure correttive prese.

3. Le persone responsabili cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che esse hanno reso disponibili sul mercato. In particolare, le persone responsabili, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di aspetti specifici del prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.

## Articolo 6

### Obblighi dei distributori

1. Nel contesto delle loro attività, i distributori, quando rendono disponibile sul mercato un prodotto, agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.

2. Prima di rendere un prodotto disponibile sul mercato, i distributori verificano che:

- l'etichetta contenga le informazioni previste dall'articolo 19, paragrafo 1, lettere a), e) e g) e dall'articolo 19, paragrafi 3 e 4;
- siano rispettati i requisiti linguistici di cui all'articolo 19, paragrafo 5;
- non sia scaduto il termine minimo di conservazione specificato, ove applicabile, all'articolo 19, paragrafo 1.

3. Qualora i distributori ritengano o abbiano motivo di ritenere che:

- un prodotto non è conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non rendono disponibile il prodotto sul mercato finché non è reso conforme ai requisiti applicabili;
- un prodotto che hanno reso disponibile sul mercato non è conforme al presente regolamento, verificano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo.

Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente la persona responsabile e le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e le misure correttive prese.

4. I distributori garantiscono che, fintantoché un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di stoccaggio o di trasporto non pregiudichino la conformità ai requisiti del presente regolamento.

5. I distributori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno reso disponibili sul mercato. In particolare, i distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti elencati al paragrafo 2, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.

(...)