

ALLEGATO "A"

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 30 novembre 2009

sui prodotti cosmetici

(rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽³⁾, ha subito diverse e sostanziali modificazioni. In occasione di nuove modificazioni della suddetta direttiva è opportuno, in questo caso specifico, per ragioni di chiarezza, procedere alla sua rifusione in un testo unico.
- (2) Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato, dato che prevede norme chiare e dettagliate, che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente in tutta la Comunità.
- (3) Il presente regolamento intende semplificare le procedure e snellire la terminologia, riducendo gli oneri amministrativi e le ambiguità. Inoltre rafforza taluni elementi del quadro normativo sui cosmetici, quali il controllo all'interno del mercato, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.
- (4) Il presente regolamento armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana.

(5) Le preoccupazioni di ordine ambientale cui possono dar origine le sostanze impiegate nei prodotti cosmetici sono considerate tramite l'applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽⁴⁾, che consente di valutare la sicurezza ambientale a livello intersettoriale.

(6) Il presente regolamento riguarda soltanto i prodotti cosmetici ad esclusione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi. La distinzione risulta soprattutto dalla definizione particolareggiata dei prodotti cosmetici, la quale fa riferimento sia alle aree di applicazione dei prodotti stessi, sia ai fini perseguiti con il loro impiego.

(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 creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle, maschere di bellezza, fondotinta (liquidi, paste, ciprie), cipria, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, saponi di bellezza, saponi deodoranti, profumi, acque da toilette ed acqua di Colonia, preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel), prodotti per la depilazione, deodoranti e antitraspiranti, 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), 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), 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 e prodotti antirughe.

(8) La Commissione dovrebbe definire le categorie di prodotti cosmetici che sono rilevanti ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

(9) I prodotti cosmetici dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso. In particolare, i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici.

⁽¹⁾ GU C 27 del 3.2.2009, pag. 34.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 24 marzo 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 novembre 2009.

⁽³⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽⁴⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (10) La presentazione di un prodotto cosmetico e, in particolare, la forma, l'odore, il colore, l'aspetto, l'imballaggio, l'etichettatura, il volume o le dimensioni dello stesso non dovrebbero mettere a repentaglio la salute e la sicurezza dei consumatori creando confusione con i prodotti alimentari, a norma della direttiva 87/357/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori ⁽¹⁾.
- (11) Per stabilire responsabilità chiare, ogni prodotto cosmetico dovrebbe essere collegato ad un responsabile all'interno della Comunità.
- (12) Garantire la rintracciabilità di un prodotto cosmetico in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza sul mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità agevola alle autorità di vigilanza del mercato il compito di rintracciare gli operatori economici.
- (13) È necessario determinare a quali condizioni un distributore debba essere considerato la persona responsabile.
- (14) Tutti i grossisti, siano essi persone fisiche o giuridiche, e i dettaglianti che vendono direttamente al consumatore sono coperti dal riferimento al distributore. È quindi opportuno adattare gli obblighi del distributore al rispettivo ruolo e alla parte di attività di ognuno di tali operatori.
- (15) Il settore europeo dei cosmetici è una delle attività industriali vittime della contraffazione, con rischi sempre maggiori per la salute umana. Gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione all'applicazione della legislazione comunitaria orizzontale e delle misure riguardanti i prodotti contraffatti nel settore dei prodotti cosmetici, come ad esempio il regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo all'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti ⁽²⁾, e la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale ⁽³⁾. I controlli all'interno del mercato rappresentano uno strumento efficiente per l'identificazione dei prodotti che non sono conformi ai requisiti del presente regolamento.
- (16) Per garantirne la sicurezza, i prodotti cosmetici che vengono commercializzati dovrebbero essere fabbricati nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione.
- (17) Ai fini di un'efficace sorveglianza del mercato, la documentazione informativa sul prodotto dovrebbe essere tenuta ad immediata disposizione dell'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la documentazione presso un indirizzo unico all'interno della Comunità.
- (18) Per essere comparabili e di qualità elevata, i risultati degli studi non clinici sulla sicurezza eseguiti al fine di valutare la sicurezza dei prodotti cosmetici dovrebbero essere conformi alla legislazione comunitaria pertinente.
- (19) È opportuno precisare le informazioni che devono essere a disposizione delle autorità competenti. Tali informazioni dovrebbero includere tutti gli elementi necessari relativi all'identità, alla qualità, alla sicurezza per la salute umana e agli effetti attribuiti al prodotto cosmetico. In particolare tali informazioni sul prodotto dovrebbero includere una relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, dalla quale risulti che è stata effettuata una valutazione della sicurezza del prodotto.
- (20) Per garantire l'applicazione ed il controllo uniformi delle restrizioni applicabili a determinate sostanze, il campionamento e l'analisi d effettuati in modo riproducibile e standardizzato.
- (21) Ai sensi del presente regolamento il termine «miscela» dovrebbe avere lo stesso significato del termine «preparato» precedentemente utilizzato nella legislazione comunitaria.
- (22) Per ragioni di efficace sorveglianza del mercato, è opportuno che venga stabilito l'obbligo di notifica all'autorità competente di determinate informazioni riguardanti il prodotto cosmetico immesso sul mercato.
- (23) Per consentire un intervento medico rapido ed adeguato nei casi di alterazione della salute, le informazioni necessarie sulla formulazione del prodotto dovrebbero essere presentate ai centri antivelelo e agli organismi analoghi istituiti dagli Stati membri.
- (24) Per ridurre al minimo gli oneri amministrativi, le informazioni notificate alle autorità competenti, ai centri antivelelo e agli organismi analoghi dovrebbero essere presentate centralmente per l'intera Comunità facendo ricorso ad un'interfaccia elettronica.
- (25) Al fine di garantire un'agevole transizione alla nuova interfaccia elettronica, è opportuno consentire agli operatori economici di notificare le informazioni richieste a norma del presente regolamento anteriormente alla sua data di applicazione.
- (26) Il principio generale di responsabilità del fabbricante o importatore per la sicurezza del prodotto dovrebbe essere sostenuto da restrizioni applicabili a determinate sostanze degli allegati II e III. Inoltre le sostanze destinate ad essere impiegate come coloranti, conservanti e filtri UV dovrebbero essere elencate negli allegati IV, V e VI rispettivamente, affinché possano essere autorizzate per tali impieghi.

⁽¹⁾ GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 49.

⁽²⁾ GU L 196 del 2.8.2003, pag. 7.

⁽³⁾ GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45.

- (27) Per evitare ambiguità dovrebbe essere chiarito che l'elenco dei coloranti autorizzati di cui all'allegato IV comprende unicamente sostanze che agiscono attraverso l'assorbimento o la riflessione e non sostanze che agiscono attraverso la fotoluminescenza, l'interferenza o la reazione chimica.
- (28) Per affrontare le tematiche sollevate riguardanti la sicurezza l'allegato IV, che si limita attualmente alle sostanze coloranti per la pelle, dovrebbe comprendere anche le sostanze coloranti per capelli, dopo che il Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), istituito dalla decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 settembre 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente ⁽¹⁾ avrà ultimato la valutazione dei rischi relativa a tali sostanze. A tal fine la Commissione dovrebbe avere la possibilità di includere le sostanze coloranti per capelli nel campo d'applicazione del suddetto allegato attraverso la procedura di comitatologia.
- (29) L'uso di nanomateriali in prodotti cosmetici può aumentare con l'ulteriore sviluppo della tecnologia. Al fine di assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la libera circolazione delle merci e la certezza giuridica per i produttori, è necessario elaborare una definizione uniforme di nanomateriali a livello internazionale. La Comunità dovrebbe adoperarsi per pervenire a un accordo sulla definizione nelle pertinenti sedi internazionali. Qualora fosse raggiunto un siffatto accordo, la definizione di nanomateriali nel presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza.
- (30) Attualmente vi sono informazioni inadeguate sui rischi associati ai nanomateriali. Per poterne valutare meglio la sicurezza, il CSSC dovrebbe fornire linee guida, in cooperazione con gli organi competenti, sulle metodologie per i test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali.
- (31) La Commissione dovrebbe rivedere regolarmente le disposizioni sui nanomateriali alla luce dei progressi scientifici.
- (32) Considerate le proprietà pericolose delle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A, 1B e 2, 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 ⁽²⁾, il loro utilizzo nei prodotti cosmetici dovrebbe essere vietato. Tuttavia, poiché una proprietà pericolosa di una determinata sostanza non comporta necessariamente sempre rischi, dovrebbe sussistere la possibilità di autorizzare l'impiego di sostanze classificate come CMR 2 qualora, in considerazione dell'esposizione e della concentrazione, esse siano state ritenute sicure per l'impiego nei prodotti cosmetici dal CSSC e siano regolate dalla Commissione negli allegati del presente regolamento. Per quanto riguarda le sostanze classificate come CMR 1A o 1B, dovrebbe sussistere la possibilità, nei casi eccezionali in cui tali sostanze siano conformi ai requisiti relativi alla sicurezza alimentare, anche a causa della loro naturale presenza nei prodotti alimentari e in cui non esistano sostanze alternative adeguate, di impiegarle nei prodotti cosmetici a condizione che tale impiego sia stato ritenuto sicuro dal CSSC. Qualora tali condizioni siano soddisfatte, la Commissione dovrebbe modificare i pertinenti allegati del presente regolamento entro 15 mesi dalla classificazione delle sostanze come CMR 1A o 1B ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008. Tali sostanze dovrebbero essere sottoposte a continue revisioni da parte del CSSC.
- (33) Una valutazione della sicurezza delle sostanze, in particolare di quelle classificate come sostanze CMR 1A o 1B, dovrebbe tenere conto dell'esposizione complessiva a tali sostanze provenienti da tutte le fonti. Al contempo è essenziale che quanti partecipano alle valutazioni della sicurezza adottino un approccio armonizzato all'elaborazione e all'utilizzo delle stime relative all'esposizione complessiva. Di conseguenza, è opportuno che la Commissione, in stretta cooperazione con il CSSC, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e altre parti interessate, proceda con urgenza a una revisione e metta a punto linee guida riguardanti la produzione e l'utilizzo delle stime relative all'esposizione complessiva a tali sostanze.
- (34) La valutazione da parte del CSSC concernente l'impiego di sostanze classificate come CMR 1A e 1B nei prodotti cosmetici dovrebbe tener conto anche dell'esposizione a tali sostanze dei gruppi di popolazione vulnerabili, come bambini di età inferiore a tre anni, persone anziane, donne incinte e che allattano nonché persone con un sistema immunitario compromesso.
- (35) Il CSSC dovrebbe esprimere pareri, ove opportuno, sulla sicurezza dell'impiego di nanomateriali nei prodotti cosmetici. I pareri dovrebbero basarsi sulle informazioni complete messe a disposizione dalla persona responsabile.
- (36) Le azioni della Commissione e degli Stati membri relative alla protezione della salute umana dovrebbero essere basate sul principio di precauzione.
- (37) Per garantire la sicurezza dei prodotti, le sostanze vietate dovrebbero essere ammesse solo sotto forma di tracce se tecnicamente inevitabili anche osservando procedimenti corretti di fabbricazione e a condizione che il prodotto in questione sia sicuro.
- (38) Il protocollo sulla protezione e il benessere degli animali allegato al trattato stabilisce che la Comunità e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie, segnatamente nel settore del mercato interno.

⁽¹⁾ GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

⁽²⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

- (39) La direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽¹⁾ ha stabilito regole comuni per l'utilizzo degli animali a fini sperimentali nella Comunità e ha fissato le condizioni alle quali tali esperimenti devono essere condotti nel territorio degli Stati membri. In particolare, l'articolo 7 di tale direttiva prescrive che gli esperimenti su animali siano sostituiti da metodi alternativi, laddove essi esistano e siano scientificamente validi.
- (40) È possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti attraverso metodi alternativi non necessariamente applicabili a tutti gli usi dei componenti chimici. Occorre dunque promuovere l'utilizzo di tali metodi nell'industria cosmetica nel suo insieme e assicurarne l'adozione a livello comunitario se essi offrono ai consumatori un grado di protezione equivalente.
- (41) È oggi possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici finiti sulla base delle conoscenze in materia di sicurezza degli ingredienti che essi contengono. Disposizioni che vietano la realizzazione di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti dovrebbero pertanto essere stabilite. L'applicazione, segnatamente da parte delle piccole e medie imprese, sia di metodi di sperimentazione sia di procedure di valutazione dei dati pertinenti disponibili, compreso l'uso del metodo del nesso esistente e del metodo del peso dell'evidenza, che consentono di evitare il ricorso alla sperimentazione animale per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici finiti, potrebbe essere agevolata da linee guida della Commissione.
- (42) La sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente applicando metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali, convalidati a livello comunitario, oppure approvati in quanto scientificamente validi dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) e tenendo nel debito conto lo sviluppo della convalida in seno all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Dopo aver consultato il CSSC circa la possibilità di applicare i metodi alternativi convalidati al settore dei prodotti cosmetici, la Commissione dovrebbe pubblicare immediatamente i metodi convalidati o approvati ritenuti applicabili a detti ingredienti. Per raggiungere il livello di tutela degli animali più elevato possibile occorre fissare un termine entro il quale introdurre un divieto definitivo.
- (43) La Commissione ha fissato un calendario delle scadenze sino all'11 marzo 2009 in relazione al divieto di commercializzare prodotti cosmetici la cui formulazione finale, i cui ingredienti o combinazioni di ingredienti siano stati testati su animali, ed in relazione al divieto di tutti i test attualmente effettuati usando animali. Per quanto riguarda tuttavia gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica è opportuno che il termine finale per il divieto della commercializzazione di prodotti cosmetici per i quali tali test sono effettuati sia l'11 marzo 2013. Sulla base di relazioni annuali, la Commissione dovrebbe essere autorizzata ad adattare il calendario entro i termini massimi di cui sopra.
- (44) Un migliore coordinamento delle risorse a livello comunitario contribuirà all'approfondimento delle conoscenze scientifiche indispensabili allo sviluppo di metodi alternativi. È fondamentale al riguardo che la Comunità prosegua ed aumenti i suoi sforzi e prenda le misure necessarie, segnatamente attraverso i programmi quadro di ricerca, per promuovere la ricerca e la messa a punto di nuovi metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali.
- (45) Il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei metodi alternativi elaborati nella Comunità dovrebbe essere incoraggiato. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi al massimo per facilitare l'accettazione di questi metodi da parte dell'OCSE. La Commissione dovrebbe inoltre cercare di ottenere, nel quadro degli accordi di cooperazione della Comunità europea, il riconoscimento dei risultati dei test di sicurezza effettuati nella Comunità attraverso metodi alternativi, al fine di garantire che le esportazioni dei prodotti cosmetici per i quali sono stati utilizzati siffatti metodi non siano ostacolate e per prevenire o evitare che i paesi terzi esigano la ripetizione di test ricorrendo alla sperimentazione animale.
- (46) È necessario pervenire a una situazione di trasparenza riguardo agli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici. Tale trasparenza dovrebbe essere ottenuta indicando sull'imballaggio gli ingredienti impiegati nei prodotti cosmetici. Ove non sia possibile per ragioni pratiche indicare gli ingredienti sull'imballaggio, le relative indicazioni dovrebbero essere allegate, di modo che il consumatore disponga di tali informazioni.
- (47) La Commissione dovrebbe compilare un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti al fine di garantire un'etichettatura uniforme e di agevolare l'identificazione degli ingredienti cosmetici. Tale glossario non dovrebbe essere inteso a costituire un elenco limitativo di sostanze impiegate nei prodotti cosmetici.
- (48) Allo scopo di informare i consumatori, è opportuno che i prodotti cosmetici rechino un'indicazione precisa e facilmente comprensibile sulla loro durata di utilizzo. Poiché i consumatori dovrebbero essere informati in merito alla data fino alla quale il prodotto cosmetico continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e resterà sicuro, è importante conoscere la durata di conservazione minima, vale a dire la data entro la quale è meglio utilizzare il prodotto. Se la conservazione minima è superiore a trenta mesi, il consumatore dovrebbe essere informato sul periodo di tempo in cui il prodotto cosmetico, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tuttavia, tale requisito non dovrebbe applicarsi se il concetto di durata dopo l'apertura non è rilevante, vale a dire per i prodotti monouso, i prodotti che non rischiano di deteriorarsi o i prodotti che non si aprono.

(1) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

- (49) Il CSSC ha stabilito che un certo numero di sostanze può provocare reazioni allergiche, per cui è necessario limitarne l'uso e/o assoggettarle a talune condizioni. Al fine di garantire che i consumatori siano adeguatamente informati, la presenza di tali sostanze dovrebbe essere indicata nell'elenco degli ingredienti ed è opportuno richiamare l'attenzione dei consumatori sulla presenza di tali ingredienti. Tale informazione dovrebbe migliorare la diagnosi delle allergie da contatto per i consumatori e dovrebbe consentire loro di evitare l'utilizzo di prodotti cosmetici che non tollerano. Per le sostanze che possono provocare reazioni allergiche ad una parte consistente della popolazione è opportuno considerare altre misure restrittive, come un divieto o una limitazione della concentrazione.
- (50) Nel valutare la sicurezza di un prodotto cosmetico dovrebbe essere possibile tenere conto dei risultati delle valutazioni del rischio effettuate in altri ambiti pertinenti. L'utilizzo di tali dati dovrebbe essere debitamente sostanziato e giustificato.
- (51) I consumatori dovrebbero essere protetti da dichiarazioni ingannevoli in merito all'efficacia e ad altre caratteristiche dei prodotti cosmetici. Si applica, in particolare, la direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno ⁽¹⁾. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe inoltre definire criteri comuni relativi a dichiarazioni specifiche per i prodotti cosmetici.
- (52) Dovrebbe essere possibile dichiarare, per determinati prodotti cosmetici, che non sono stati ottenuti attraverso sperimentazioni su animali. La Commissione ha elaborato, di concerto con gli Stati membri, una serie di linee guida al fine di assicurare l'applicazione di criteri comuni all'uso delle dichiarazioni sulla sperimentazione animale e la loro interpretazione univoca, in particolare per evitare che esse traggano in inganno il consumatore. Nell'elaborare tali linee guida, la Commissione ha tenuto conto anche dell'opinione delle numerose piccole e medie imprese che costituiscono la maggioranza dei fabbricanti che non ricorrono alla sperimentazione animale, delle pertinenti organizzazioni non governative nonché della necessità per i consumatori di poter operare una distinzione pratica tra i prodotti in base al criterio della sperimentazione animale.
- (53) Oltre alle informazioni contenute nell'etichetta, ai consumatori dovrebbe essere data la possibilità di chiedere determinate informazioni riguardanti il prodotto al responsabile, al fine di effettuare scelte documentate.
- (54) Per garantire il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento è necessaria un'efficace vigilanza sul mercato. A tal fine gli effetti indesiderabili gravi dovrebbero essere notificati e le autorità competenti dovrebbero avere la possibilità di chiedere al responsabile un elenco dei prodotti cosmetici contenenti sostanze in merito alle quali sussistono seri dubbi in termini di sicurezza.
- (55) Il presente regolamento non pregiudica la possibilità degli Stati membri di disciplinare, conformemente al diritto comunitario, la notifica da parte dei professionisti del settore sanitario di gravi effetti indesiderati alle competenti autorità degli Stati membri.
- (56) Il presente regolamento non pregiudica la possibilità degli Stati membri di disciplinare, conformemente al diritto comunitario, l'insediamento di operatori economici nel settore dei prodotti cosmetici.
- (57) Nei casi di mancato rispetto del presente regolamento può essere necessaria una procedura chiara ed efficace per il ritiro ed il richiamo dei prodotti. Tale procedura dovrebbe basarsi, ove possibile, sulle regole comunitarie esistenti per i prodotti non sicuri.
- (58) Per quanto riguarda i prodotti cosmetici che, pur essendo conformi alle prescrizioni del presente regolamento, potrebbero rivelarsi pericolosi per la salute umana, occorre prevedere una procedura di salvaguardia.
- (59) La Commissione dovrebbe fornire indicazioni circa l'interpretazione e l'applicazione uniformi del concetto di rischi gravi, per facilitare l'applicazione coerente del presente regolamento.
- (60) Per uniformarsi ai principi delle buone prassi amministrative, le decisioni delle autorità competenti adottate nel quadro della sorveglianza del mercato dovrebbero essere debitamente motivate.
- (61) Per garantire un controllo efficace all'interno del mercato è necessario un elevato livello di cooperazione amministrativa tra le autorità competenti. Questo riguarda soprattutto l'assistenza reciproca nella verifica di documentazione informativa relativa ad un prodotto che si trova in un altro Stato membro.
- (62) La Commissione dovrebbe essere assistita dal CSSC, un organismo indipendente di valutazione del rischio.
- (63) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾.
- (64) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adeguare al progresso tecnico gli allegati del presente regolamento. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

⁽¹⁾ GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22.

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (65) Ove, per imperativi motivi d'urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione di talune misure relative a CMR, nanomateriali e rischi potenziali per la salute umana.
- (66) Gli Stati membri dovrebbero definire le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e garantirne l'effettiva applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (67) Gli operatori economici, gli Stati membri e la Commissione devono poter disporre del tempo sufficiente ad adeguarsi ai cambiamenti introdotti dal presente regolamento. Per tale motivo è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per tale adeguamento. Tuttavia, al fine di garantire un'agevole transizione, è opportuno consentire agli operatori economici di immettere sul mercato prodotti cosmetici conformi al presente regolamento prima della scadenza del periodo transitorio.
- (68) Al fine di rafforzare la sicurezza dei prodotti cosmetici e la sorveglianza del mercato, i prodotti cosmetici immessi sul mercato dopo la data di applicazione del presente regolamento dovrebbero adempiere agli obblighi riguardanti la valutazione della sicurezza, la documentazione informativa e la notifica, anche se obblighi analoghi sono già stati adempiuti ai sensi della direttiva 76/768/CEE.
- (69) La direttiva 76/768/CE dovrebbe essere abrogata. Tuttavia, al fine di garantire un trattamento medico adeguato in caso di difficoltà e di assicurare la sorveglianza del mercato, le autorità competenti dovrebbero conservare per un determinato periodo di tempo le informazioni pervenute ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4 della direttiva 76/768/CEE concernente i prodotti cosmetici, e le informazioni conservate dalla persona responsabile dovrebbero restare disponibili per lo stesso periodo di tempo.
- (70) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno delle direttive di cui all'allegato IX, parte B.
- (71) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire la realizzazione del mercato interno e un livello elevato di protezione della salute umana mediante la conformità dei prodotti cosmetici ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle dimensioni dell'azione in questione, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

CAPO I

AMBITO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Ambito d'applicazione e obiettivo

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:
- «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;
 - «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 impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;
 - «miscela»: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
 - «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;
 - «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario;
 - «utilizzatore finale»: un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico;
 - «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un prodotto cosmetico per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
 - «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un prodotto cosmetico sul mercato comunitario;

- i) «importatore»: una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto cosmetico originario di un paese terzo;
- j) «norma armonizzata»: una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ⁽¹⁾, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- k) «nanomateriale»: ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm;
- l) «conservanti»: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente ad inibire lo sviluppo di microorganismi nel prodotto cosmetico;
- m) «coloranti»: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a colorare il prodotto cosmetico, il corpo intero o talune sue parti, attraverso l'assorbimento o la riflessione della luce visibile; sono inoltre considerati coloranti i precursori dei coloranti di ossidazione per capelli;
- n) «filtri UV»: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a proteggere la pelle da determinate radiazioni UV attraverso l'assorbimento, la riflessione o la diffusione delle radiazioni UV;
- o) «effetto indesiderabile»: una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico;
- p) «effetto indesiderabile grave»: un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso;
- q) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto cosmetico nella catena della fornitura;
- r) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto cosmetico che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 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 formulazione o lo sia solo parzialmente. La Commissione fornisce indicazioni per 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 impiantata nel corpo umano non è 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 ed alle definizioni successivamente concordate 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 sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:

- presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE,
- etichettatura,
- istruzioni per l'uso e l'eliminazione,
- qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita dall'articolo 4.

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

1. 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. Per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile ne garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal presente regolamento.

3. Per i prodotti cosmetici fabbricati all'interno della Comunità e successivamente non esportati e reimportati nella Comunità, il fabbricante stabilito all'interno della Comunità è la persona responsabile.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

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

4. Se il fabbricante di un prodotto cosmetico fabbricato all'interno della Comunità e successivamente non esportato e reimportato nella Comunità è stabilito all'esterno della Comunità, esso designa tramite mandato scritto una persona stabilita all'interno della Comunità quale persona responsabile, che accetta per iscritto.

5. Per i prodotti cosmetici importati il rispettivo importatore è la persona responsabile del prodotto cosmetico specifico che immette sul mercato.

L'importatore può designare tramite mandato scritto una persona stabilita all'interno della Comunità quale persona responsabile, che accetta per iscritto.

6. Il distributore è la persona responsabile quando immette un prodotto cosmetico 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 di tale prodotto di natura tale da poter compromettere la conformità con i requisiti applicabili del presente regolamento.

Articolo 5

Obblighi delle persone responsabili

1. Le persone responsabili garantiscono il rispetto degli articoli 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, dell'articolo 19, paragrafi 1, 2 e 5, nonché degli articoli 20, 21, 23 e 24.

2. Le persone responsabili che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto cosmetico che esse hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, se del caso.

Inoltre, qualora il prodotto cosmetico presenti un rischio per la salute umana, le persone responsabili ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto e dello Stato membro nel quale la documentazione informativa è immediatamente disponibile, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e le misure correttive adottate.

3. Le persone responsabili cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti cosmetici 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 cosmetico, agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.

2. Prima di rendere un prodotto cosmetico 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 decorso il termine di durata minima specificato, ove applicabile, all'articolo 19, paragrafo 1.

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

— un prodotto cosmetico non è conforme ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, non rendono disponibile il prodotto sul mercato finché non è reso conforme ai requisiti applicabili;

— un prodotto cosmetico 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, se del caso.

Inoltre, qualora il prodotto cosmetico presenti un rischio per la salute umana, 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.

*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;
- il distributore identifica il distributore o la persona responsabile che ha fornito il prodotto cosmetico e i distributori ai quali detto prodotto è stato fornito.

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.

*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.
2. Qualora la fabbricazione avvenga conformemente alle pertinenti norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, si presume il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione.

*Articolo 9***Libera circolazione**

Gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano, per motivi inerenti alle esigenze contenute nel presente regolamento, rifiutare, la messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici conformi ai requisiti stabiliti nel presente regolamento.

CAPO III

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA SUL PRODOTTO, NOTIFICA*Articolo 10***Valutazione della sicurezza**

1. Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I.

La persona responsabile garantisce che:

- a) l'uso verosimile cui è destinato il prodotto cosmetico e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti in una formulazione finale siano presi in considerazione nella valutazione della sicurezza;

- b) nella valutazione della sicurezza sia utilizzato un approccio adeguato basato sulla forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti;
- c) la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto.

Il primo comma si applica altresì ai prodotti cosmetici che sono stati notificati a norma della direttiva 76/768/CEE.

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. Tali linee guida sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

2. La valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, è eseguita da persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro.

3. Gli studi non clinici sulla sicurezza eseguiti nell'ambito della valutazione della sicurezza di cui al paragrafo 1, realizzati dopo il 30 giugno 1988 per valutare la sicurezza di un prodotto cosmetico, rispettano la legislazione comunitaria sui principi di buona prassi di laboratorio, nella versione applicabile al periodo di realizzazione dello studio, o altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'ECHA.

*Articolo 11***Documentazione informativa sul prodotto**

1. Quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso. La documentazione informativa sul prodotto è conservata per un periodo di dieci anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.

2. La documentazione informativa contiene le seguenti informazioni ed i seguenti dati da aggiornare ove necessario:

- a) una descrizione del prodotto cosmetico che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso;
- b) la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
- c) una descrizione del metodo di fabbricazione ed una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8;

- d) qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico;
- e) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi.

3. La persona responsabile tiene la documentazione informativa sul prodotto ad immediata disposizione delle autorità competenti dello Stato membro in cui tale documentazione viene tenuta, in formato elettronico o di altro tipo presso il proprio indirizzo indicato sull'etichetta.

Le informazioni contenute nella documentazione informativa sul prodotto sono disponibili in una lingua facilmente comprensibile per le autorità competenti dello Stato membro.

4. I requisiti previsti ai paragrafi da 1 a 3 del presente articolo si applicano altresì ai prodotti cosmetici che sono stati notificati a norma della direttiva 76/768/CEE.

Articolo 12

Campionamento e analisi

1. Il campionamento e l'analisi dei prodotti cosmetici vanno effettuati in modo affidabile e riproducibile.
2. In assenza di una legislazione comunitaria applicabile, qualora il metodo usato sia conforme alle pertinenti norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, si presumono l'affidabilità e la riproducibilità.

Articolo 13

Notifica

1. Prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico:
- a) la categoria del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica;
- b) il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale viene tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto;
- c) il paese di origine in caso di importazione;
- d) lo Stato membro in cui deve essere immesso sul mercato il prodotto cosmetico;
- e) le informazioni che consentano di contattare una persona fisica in caso di necessità;

- f) la presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali e:
- i) la loro identificazione compresa la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI del presente regolamento;
- ii) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili;
- g) il nome e il numero Chemical Abstracts Service (CAS) o il numero CE di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- h) la formulazione quadro che consenta di effettuare un trattamento medico pronto ed adeguato in caso di alterazione della salute.

Il primo comma si applica altresì ai prodotti cosmetici notificati a norma della direttiva 76/768/CEE.

2. Quando il prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile notifica alla Commissione l'etichetta originale e, qualora ragionevolmente comprensibile, una fotografia del relativo contenitore.

3. A decorrere dal 11 gennaio 2013, un distributore che rende disponibile in uno Stato membro un prodotto cosmetico già immesso sul mercato di un altro Stato membro e traduce, di propria iniziativa, un qualsiasi elemento dell'etichetta del prodotto in questione al fine di rispettare il diritto nazionale, trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico:

- a) la categoria del prodotto cosmetico, il suo nome nello Stato membro di spedizione e il suo nome nello Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione, al fine di consentire la sua identificazione specifica;
- b) lo Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione;
- c) il suo nome e il indirizzo;
- d) il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale è tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto.

4. Se un prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato prima del 11 gennaio 2013 ma non è più immesso sul mercato a decorrere da tale data, e un distributore introduce detto prodotto in uno Stato membro dopo la data in questione, tale distributore comunica le seguenti informazioni alla persona responsabile:

- a) la categoria del prodotto cosmetico, il suo nome nello Stato membro in cui è stato spedito e il suo nome nello Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione, al fine di consentire la sua identificazione specifica;
- b) lo Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione;

c) il suo nome e il indirizzo.

Sulla base di tale comunicazione la persona responsabile trasmette alla Commissione in formato elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, qualora le notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4, della direttiva 76/768/CEE non siano state eseguite nello Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione.

5. La Commissione mette immediatamente a disposizione in formato elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a g), e ai paragrafi 2 e 3 a tutte le autorità competenti.

Tali informazioni possono essere utilizzate esclusivamente dalle autorità competenti a fini di sorveglianza del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nell'ambito degli articoli 25, 26 e 27.

6. La Commissione mette immediatamente a disposizione in formato elettronico le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 ai centri antiveleno o organismi analoghi, qualora tali centri o organismi siano stati istituiti dagli Stati membri.

Le suddette informazioni possono essere utilizzate esclusivamente da tali organismi a fini di trattamento medico.

7. Qualora le informazioni di cui ai paragrafi 1, 3 e 4 subiscano modifiche, la persona responsabile o il distributore forniscono quanto prima il relativo aggiornamento.

8. La Commissione, tenendo conto del progresso tecnico-scientifico e delle specifiche esigenze di sorveglianza del mercato, può modificare i paragrafi da 1 a 7 aggiungendovi altri requisiti.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

CAPO IV

RESTRIZIONI APPLICABILI A DETERMINATE SOSTANZE

Articolo 14

Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati

1. Fatto salvo l'articolo 3, i prodotti cosmetici non possono contenere:

a) sostanze vietate:

— sostanze vietate di cui all'allegato II;

b) sostanze soggette a restrizioni:

— sostanze soggette a restrizioni non impiegate conformemente alle restrizioni indicate nell'allegato III;

c) coloranti:

i) coloranti diversi da quelli elencati nell'allegato IV e coloranti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato, ad eccezione dei prodotti per la colorazione dei capelli di cui al paragrafo 2;

ii) fatte salve la lettera b), la lettera d), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell'allegato IV ma non destinate ad essere impiegate come coloranti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

d) conservanti:

i) conservanti diversi da quelli elencati nell'allegato V e conservanti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;

ii) fatte salve la lettera b, la lettera c), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell'allegato V ma non destinate ad essere impiegate come conservanti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

e) filtri UV:

i) Filtri UV diversi da quelli elencati nell'Allegato VI e filtri UV ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;

ii) fatte salve la lettera b), la lettera c), punto i), e la lettera d), punto i), sostanze elencate nell'allegato VI ma non destinate ad essere impiegate come filtri UV, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

2. In seguito ad una decisione della Commissione relativa all'estensione dell'ambito d'applicazione dell'allegato IV ai prodotti per la colorazione dei capelli, tali prodotti non possono contenere coloranti destinati a colorare i capelli diversi da quelli elencati nell'allegato IV e coloranti destinati a colorare i capelli che sono elencati in tale allegato ma non vengono impiegati in modo conforme alle condizioni ivi indicate.

La decisione della Commissione di cui al primo comma, volta a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

Articolo 15

Sostanze classificate come sostanze CMR

1. L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 2, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è vietato. Tuttavia, una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del CSSC e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici. A tal fine, la Commissione adotta le misure necessarie secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3 del presente regolamento.

2. L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è vietato.

Tuttavia le suddette sostanze possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici se, successivamente alla loro classificazione come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, vengono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) sono conformi alle prescrizioni relative alla sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾;
- b) non sono disponibili sostanze alternative adeguate, come documentato nell'analisi delle alternative;
- c) l'applicazione è fatta per un uso particolare della categoria di prodotti con un'esposizione conosciuta; nonché
- d) sono state valutate e ritenute sicure dal CSSC per l'impiego nei prodotti cosmetici, in particolare in vista dell'esposizione a detti prodotti e tenendo in considerazione l'esposizione complessiva derivante da altre fonti, tenendo particolarmente conto dei gruppi di popolazione vulnerabili.

Per evitare l'uso improprio del prodotto cosmetico va prevista un'etichettatura specifica a norma dell'articolo 3 del presente regolamento, tenendo conto degli eventuali rischi connessi alla presenza di sostanze pericolose e delle vie di esposizione.

Per attuare il presente paragrafo la Commissione modifica gli allegati del presente regolamento nel rispetto della procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3 del presente regolamento entro quindici mesi dall'inserimento delle sostanze in questione nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 32, paragrafo 4 del presente regolamento.

La Commissione incarica il CSSC di eseguire una nuova valutazione delle sostanze in questione non appena emergono preoccupazioni riguardo alla sicurezza e comunque al più tardi cinque anni dopo l'inclusione delle sostanze negli allegati da III a VI del presente regolamento e successivamente almeno ogni cinque anni.

3. Entro il 11 gennaio 2012, la Commissione garantisce che siano elaborate linee guida adeguate al fine di consentire un approccio armonizzato allo sviluppo e all'utilizzo delle stime di esposizione complessiva in sede di valutazione della sicurezza dell'impiego delle sostanze CMR. Tali linee guida sono elaborate in

consultazione con il CSSC, l'ECHA, l'EFSA e altre parti interessate facendo ricorso, se del caso, alle migliori prassi pertinenti.

4. Una volta disponibili criteri concordati a livello comunitario o internazionale per l'identificazione delle sostanze alteranti il sistema endocrino, o al più tardi il 11 gennaio 2015, la Commissione riesamina quest'ultimo per quanto riguarda le sostanze alteranti il sistema endocrino.

Articolo 16

Nanomateriali

1. Per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali è assicurato un livello elevato di protezione della salute umana.

2. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai nanomateriali utilizzati come coloranti, filtri UV o conservanti disciplinati all'articolo 14, a meno che non sia espressamente specificato.

3. Oltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico sei mesi prima dell'immissione sul mercato, tranne quando detti prodotti sono già stati immessi sul mercato dalla medesima persona responsabile prima del 11 gennaio 2013.

In quest'ultimo caso, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali immessi sul mercato sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico tra il 11 gennaio 2013 e il 11 luglio 2013, in aggiunta alla notifica di cui all'articolo 13.

Il primo e il secondo comma non si applicano ai prodotti cosmetici contenenti nanomateriali in conformità ai requisiti di cui all'allegato III.

Le informazioni notificate alla Commissione includono quanto meno i punti seguenti:

- a) l'identificazione del nanomateriale compresi la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI;
- b) la descrizione del nanomateriale comprese la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche;
- c) una stima della quantità di nanomateriale contenuto nei prodotti cosmetici che si prevede di immettere sul mercato per anno;
- d) il profilo tossicologico del nanomateriale;
- e) i dati sulla sicurezza del nanomateriale relativi alla categoria del prodotto cosmetico in cui detto nanomateriale è usato;
- f) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

La persona responsabile può designare tramite mandato scritto un'altra persona fisica o giuridica per la notifica dei nanomateriali e ne informa la Commissione.

La Commissione fornisce un numero di riferimento per la presentazione del profilo tossicologico, che può sostituire l'informazione da notificare ai sensi della lettera d).

4. Nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chiede immediatamente al CSSC di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nelle pertinenti categorie di prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. La Commissione rende pubbliche tali informazioni. Il CSSC formula il suo parere entro sei mesi dalla richiesta della Commissione. Qualora il CSSC riscontri che mancano dati necessari, la Commissione chiede alla persona responsabile di fornire tali dati entro un termine ragionevole esplicitamente indicato, non prorogabile. Il CSSC formula il suo parere finale entro sei mesi dalla presentazione dei dati aggiuntivi. Il parere del CSSC è messo a disposizione del pubblico.

5. Qualora nutra qualsiasi preoccupazione riguardo alla sicurezza, la Commissione può invocare in qualsiasi momento la procedura di cui al paragrafo 4, ad esempio in seguito a nuove informazioni fornite da terzi.

6. Tenendo conto del parere del CSSC e qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana, inclusi i casi in cui i dati sono insufficienti, la Commissione può modificare gli allegati II e III.

7. La Commissione, tenendo conto del progresso tecnico-scientifico, può modificare il paragrafo 3 aggiungendovi altri requisiti.

8. Le misure di cui ai paragrafi 6 e 7, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

9. Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura di cui all'articolo 32, paragrafo 4.

10. Le seguenti informazioni sono rese disponibili dalla Commissione:

- a) Entro il 11 gennaio 2014, la Commissione mette a disposizione un catalogo di tutti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato, compresi quelli utilizzati come coloranti, filtri UV e conservanti in una sezione separata, indicando le categorie dei prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. In seguito detto catalogo è regolarmente aggiornato e messo a disposizione del pubblico.
- b) La Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di verifica annuale, recante informazioni sull'evoluzione dell'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici nella Comunità, compresi quelli usati come

coloranti, filtri UV e conservanti in una sezione separata. La prima relazione è presentata entro il 11 luglio 2014. L'aggiornamento della relazione riepiloga, in particolare, i nuovi nanomateriali nelle nuove categorie di prodotti cosmetici, il numero di notifiche, i progressi compiuti nella messa a punto di metodi di valutazione specifici per i nanomateriali e di guide alla valutazione della sicurezza, nonché informazioni sui programmi di cooperazione internazionale.

11. La Commissione riesamina periodicamente alla luce dei progressi scientifici le disposizioni del presente regolamento relative ai nanomateriali e, se del caso, propone modifiche appropriate di tali disposizioni.

La prima revisione è effettuata entro il 11 luglio 2018.

Articolo 17

Tracce di sostanze vietate

La presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza vietata, derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento, dalla migrazione dall'imballaggio e che è tecnicamente inevitabile nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza sia in conformità dell'articolo 3.

CAPO V

SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Articolo 18

Sperimentazione animale

1. Fatti salvi gli obblighi generali derivanti dall'articolo 3, è vietato quanto segue:
 - a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;
 - b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;
 - c) la realizzazione, all'interno della Comunità, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento;

d) la realizzazione, all'interno della Comunità, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, dopo la data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) ⁽¹⁾, o nell'allegato VIII del presente regolamento.

2. La Commissione, previa consultazione del CSSC e del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) e tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE, ha stabilito calendari per l'attuazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e d), comprese le scadenze per la graduale soppressione dei vari esperimenti. I calendari sono stati messi a disposizione del pubblico il 1° ottobre 2004 e sono stati trasmessi al Parlamento europeo e al Consiglio. Il periodo di attuazione è stato limitato all'11 marzo 2009 in relazione al paragrafo 1, lettere a), b) e d).

Per quanto riguarda gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi, il periodo di attuazione è limitato all'11 marzo 2013 in relazione al paragrafo 1, lettere a) e b).

La Commissione studia le possibili difficoltà tecniche per quanto riguarda il rispetto del divieto in relazione agli esperimenti concernenti, in particolare, la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi. Le informazioni sui risultati provvisori e finali di tali studi figurano nelle relazioni annuali di cui all'articolo 35.

Sulla base di tali relazioni annuali, i calendari stabiliti a norma del primo comma hanno potuto essere adeguati fino all'11 marzo 2009 in relazione al primo comma e possono essere adeguati fino all'11 marzo 2013 in relazione al secondo comma e previa consultazione degli organismi di cui al primo comma.

La Commissione studia i progressi e il rispetto delle scadenze nonché eventuali difficoltà tecniche che ostacolano il rispetto del divieto. Le informazioni sui risultati provvisori e definitivi dagli studi della Commissione figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 35. Qualora tali studi concludano, al più tardi entro due anni prima della scadenza del limite massimo indicato al secondo comma, che, per motivi tecnici, uno o più esperimenti di cui al suddetto comma non saranno messi a punto e convalidati prima della scadenza del periodo di cui al secondo comma, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio e presenta una proposta legislativa conformemente all'articolo 251 del trattato.

In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente, uno Stato membro può chiedere alla Commissione di accordare una deroga al paragrafo 1. La richiesta contiene una valutazione della

situazione e indica le misure necessarie. Su tale base la Commissione, previa consultazione del CSSC, può autorizzare con una decisione motivata la deroga. Tale autorizzazione stabilisce le condizioni di tale deroga per quanto riguarda gli obiettivi specifici, la durata e la relazione sui risultati.

Una deroga può essere accordata soltanto se:

- a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;
- b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

La decisione di autorizzazione, le relative condizioni e il risultato finale raggiunto formano parte integrante della relazione annuale presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 35.

Le misure di cui al sesto comma, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

3. Ai fini del presente articolo e dell'articolo 20:

- a) «prodotto cosmetico finito» indica il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato e messo a disposizione dell'utilizzatore finale, ovvero il suo prototipo;
- b) «prototipo» indica il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

CAPO VI

INFORMAZIONE DEL CONSUMATORE

Articolo 19

Etichettatura

1. Fatte salve le altre disposizioni del presente articolo, i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

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

⁽¹⁾ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi; per quanto riguarda gli imballaggi preconfezionati, che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso o del volume non ha alcun rilievo, il contenuto può non essere indicato, purché sull'imballaggio venga menzionato il numero di pezzi. Questa indicazione non è necessaria qualora il numero di pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;

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».

La data di durata minima è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata.

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);

d) le precauzioni particolari per l'impiego, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale;

e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio;

f) la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;

g) l'elenco degli ingredienti. Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine «ingredients».

Ai fini del presente articolo «an ingredient» indica una qualsiasi sostanza o miscela usata intenzionalmente nel prodotto cosmetico durante il procedimento di fabbricazione. Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

- i) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate,
- ii) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito.

I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicati con il termine «parfum» o «aroma». Inoltre, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna «Altre» dell'allegato III figura nell'elenco degli ingredienti oltre ai termini parfum e aroma.

Nell'elenco gli ingredienti sono indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico. Gli ingredienti presenti in concentrazioni inferiori all'1 % possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1 %.

Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti.

I coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti cosmetici. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, possono essere menzionati tutti i coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-». Se del caso, è utilizzata la nomenclatura CI (Colour Index).

2. Qualora sia impossibile dal punto di vista pratico indicare sull'etichetta le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) e g), vale quanto segue:

- le informazioni sono indicate su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico;
- a meno che sia inattuabile, un riferimento alle suddette informazioni figura, in forma abbreviata oppure con il simbolo di cui all'allegato VII, punto 1, da indicare sul recipiente o sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera d) e sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g).

3. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, nonché di altri prodotti piccoli, sia praticamente impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g) su un'etichetta, una fascetta o un cartellino, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette informazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

4. Per i cosmetici non confezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o confezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1.

5. La lingua nella quale vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b), c), d) ed f), e ai paragrafi 2, 3 e 4, è determinata dalla normativa dello Stato membro in cui il prodotto viene messo a disposizione dell'utilizzatore finale.

6. Nelle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g), va indicata la denominazione comune degli ingredienti contenuta nel glossario di cui all'articolo 33. Qualora non sia disponibile una denominazione comune per un determinato ingrediente, va impiegato un termine contenuto in una nomenclatura generalmente riconosciuta.

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.

Dopo aver consultato il CSSC o altre autorità pertinenti, la Commissione adotta un elenco di criteri comuni per le dichiarazioni che possono essere utilizzate riguardo ai prodotti cosmetici, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3 del presente regolamento, tenendo conto delle disposizioni della direttiva 2005/29/CE.

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.

3. La persona responsabile può indicare sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto cosmetico che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto cosmetico finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.

Articolo 21

Accesso del pubblico alle informazioni

Fatta salva la tutela, in particolare, della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, la persona responsabile garantisce che le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico e, per i composti odoranti e aromatici, il nome e il numero di codice del composto e l'identità del fornitore, nonché le informazioni esistenti in merito agli effetti indesiderabili e agli effetti indesiderabili gravi derivanti dall'uso del prodotto cosmetico siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo.

Le informazioni quantitative relative alla composizione del prodotto cosmetico che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze pericolose ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

CAPO VII

SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Articolo 22

Controllo all'interno del mercato

Gli Stati membri vigilano sul rispetto del presente regolamento attraverso controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato. Essi eseguono i dovuti controlli su scala adeguata dei prodotti cosmetici e degli operatori economici, tramite la documentazione informativa del prodotto e, se del caso, mediante test fisici e di laboratorio sulla base di campioni adeguati.

Gli Stati membri vigilano altresì sul rispetto dei principi delle buone pratiche di fabbricazione.

Gli Stati membri conferiscono alle autorità di vigilanza del mercato le competenze, le risorse e le conoscenze necessarie per consentire a tali autorità di espletare i loro compiti in modo adeguato.

Gli Stati membri riesaminano e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza. Tali riesami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i loro risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione e sono messi a disposizione del pubblico mediante comunicazione elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

Articolo 23

Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi

1. In caso di effetti indesiderabili gravi, la persona responsabile e i distributori notificano quanto prima alle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati effetti indesiderabili gravi:

- a) tutti gli effetti indesiderabili gravi a lei noti o che si possono ragionevolmente presumere a lei noti;

- b) il nome del prodotto cosmetico in questione, che ne permetta l'identificazione specifica;
- c) le eventuali misure correttive da lei adottate.

2. Qualora la persona responsabile notifichi effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni di cui al paragrafo 1 alle autorità competenti degli altri Stati membri.

3. Qualora i distributori notifichino effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni di cui al paragrafo 1 alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla persona responsabile.

4. Qualora utilizzatori finali o professionisti del settore sanitario notifichino effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni sul prodotto cosmetico in questione alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla persona responsabile.

5. Le autorità competenti possono fare uso delle informazioni di cui al presente articolo nell'ambito della sorveglianza all'interno del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nel quadro degli articoli 25, 26 e 27.

Articolo 24

Informazioni sulle sostanze

Qualora sorgano seri dubbi in merito alla sicurezza di qualsiasi sostanza contenuta nei prodotti cosmetici, le autorità competenti degli Stati membri nei quali sono stati messi a disposizione sul mercato i prodotti contenenti tali sostanze possono chiedere alla persona responsabile, con una domanda motivata, di produrre un elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti tali sostanze per i quali la persona è responsabile. Nell'elenco viene indicata la concentrazione di tali sostanze nei prodotti cosmetici.

Le autorità competenti possono fare uso delle informazioni di cui al presente articolo nell'ambito della sorveglianza all'interno del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nel quadro degli articoli 25, 26 e 27.

CAPO VIII

NON CONFORMITÀ, CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Articolo 25

Non conformità da parte della persona responsabile

1. Fatto salvo il paragrafo 4, le autorità competenti chiedono alla persona responsabile di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il

prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a renderlo oggetto di richiamo entro un limite di tempo espressamente indicato, in proporzione alla natura del rischio, qualora il prodotto non risulti conforme ad anche uno solo dei seguenti elementi:

- buona pratica di fabbricazione di cui all'articolo 8;
- valutazione della sicurezza di cui all'articolo 10;
- prescrizioni relative alla documentazione informativa sul prodotto di cui all'articolo 11;
- disposizioni su campionamento e analisi di cui all'articolo 12,
- prescrizioni relative alla notifica di cui agli articoli 13 e 16;
- restrizioni applicabili a determinate sostanze, di cui agli articoli 14, 15 e 17;
- prescrizioni relative alla sperimentazione animale di cui all'articolo 18;
- prescrizioni relative all'etichettatura di cui all'articolo 19, paragrafi 1, 2, 5 e 6;
- prescrizioni relative alle dichiarazioni sul prodotto di cui all'articolo 20;
- accesso del pubblico alle informazioni di cui all'articolo 21;
- informazioni sugli effetti indesiderabili gravi di cui all'articolo 23;
- obblighi di informazione sulle sostanze di cui all'articolo 24.

2. Se del caso, un'autorità competente notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale la persona responsabile è stabilita i provvedimenti che hanno chiesto di adottare alla persona responsabile.

3. La persona responsabile deve garantire che i provvedimenti di cui al paragrafo 1 siano adottati per tutti i prodotti in questione che sono stati messi a disposizione sul mercato in tutta la Comunità.

4. In caso di rischi gravi per la salute umana, qualora le autorità competenti ritengano che la non conformità non si limiti al territorio dello Stato membro nel quale il prodotto cosmetico è stato messo a disposizione sul mercato, esse informano la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri dei provvedimenti che hanno chiesto di adottare alla persona responsabile.

5. Le autorità competenti adottano tutti i provvedimenti adeguati volti a vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato del prodotto cosmetico o a ritirare il prodotto dal mercato o a richiamarlo nei casi seguenti:

- quando sia necessario intervenire immediatamente nei casi di rischi gravi per la salute umana; oppure

- b) qualora la persona responsabile non adotti tutte le misure necessarie entro i limiti di tempo di cui al paragrafo 1.

Nei casi di rischi gravi per la salute umana, le autorità competenti informano la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri senza indugio delle misure adottate.

6. In assenza di rischi gravi per la salute umana, qualora la persona responsabile non adotti tutti i provvedimenti adeguati, le autorità competenti informano tempestivamente le autorità competenti dello Stato membro nel quale la persona responsabile è stabilita circa i provvedimenti adottati.

7. Ai fini dei paragrafi 4 e 5 del presente articolo viene utilizzato il sistema di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12, paragrafo 1 della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, sulla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾.

Si applicano inoltre l'articolo 12, paragrafi 2, 3 e 4 della direttiva 2001/95/CE e l'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti ⁽²⁾.

Articolo 26

Non conformità da parte dei distributori

Le autorità competenti chiedono ai distributori di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo entro un limite di tempo ragionevole, in proporzione alla natura del rischio, qualora il prodotto non risulti conforme agli obblighi di cui all'articolo 6.

Articolo 27

Clausola di salvaguardia

1. Nel caso di prodotti che rispondono ai requisiti di cui all'articolo 25, paragrafo 1, ove un'autorità competente constati, o abbia validi motivi per temere, che uno o più prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato presentano o potrebbero presentare rischi gravi per la salute umana, essa adotta tutte le misure temporanee adeguate al fine di garantire che il prodotto o i prodotti in questione siano ritirati, richiamati o ne venga comunque limitata la disponibilità.

2. L'autorità competente comunica immediatamente alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri le misure adottate ed eventuali informazioni che le motivano.

Ai fini del primo comma viene utilizzato il sistema di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12, paragrafo 1 della direttiva 2001/95/CE.

Si applica l'articolo 12, paragrafi 2, 3 e 4 della direttiva 2001/95/CE.

3. La Commissione deve stabilire quanto prima se le misure temporanee di cui al paragrafo 1 siano giustificate o meno. A tal fine la Commissione deve consultare le parti interessate, gli Stati membri e il CSSC, qualora possibile.

4. Se le misure temporanee sono giustificate, si applica l'articolo 31, paragrafo 1.

5. Se le misure temporanee non sono giustificate, la Commissione ne informa gli Stati membri e le autorità competenti interessate abrogano le misure temporanee in questione.

Articolo 28

Buone prassi amministrative

1. Le decisioni adottate a norma degli articoli 25 e 27 devono indicare i motivi esatti sui quali sono basate. Tali decisioni sono notificate senza indugio dalle autorità competenti alla persona responsabile informandola nel contempo dei mezzi di ricorso a sua disposizione in virtù della normativa nazionale in vigore nello Stato membro interessato e dei limiti di tempo cui sono soggetti tali mezzi di ricorso.

2. Ad eccezione di quando sia necessario intervenire immediatamente nei casi di rischi gravi per la salute umana, la persona responsabile ha la possibilità di presentare il proprio parere prima che venga adottata qualsiasi decisione.

3. Se del caso, le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano al distributore per qualsiasi decisione adottata conformemente agli articoli 26 e 27.

CAPO IX

COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA

Articolo 29

Cooperazione tra le autorità competenti

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione per garantire l'adeguata applicazione e la debita esecuzione del presente regolamento e si trasmettono tutte le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

2. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti al fine di coordinare l'applicazione uniforme del presente regolamento.

3. La cooperazione può avvenire nel quadro di iniziative elaborate a livello internazionale.

⁽¹⁾ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

⁽²⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

*Articolo 30***Cooperazione per la verifica della documentazione informativa sul prodotto**

Le autorità competenti degli Stati membri nei quali i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato possono chiedere alle autorità competenti degli Stati membri nei quali la documentazione informativa sul prodotto è tenuta ad immediata disposizione di verificare se tale documentazione soddisfa i requisiti di cui all'articolo 11, paragrafo 2 e se le informazioni ivi contenute forniscano le prove della sicurezza del prodotto cosmetico.

Le autorità competenti richiedenti devono motivare la loro richiesta.

In seguito a tale richiesta le autorità competenti eseguono quanto prima e alla luce del grado di urgenza la verifica ed informano l'autorità competente richiedente in merito ai risultati.

CAPO X

MISURE DI ATTUAZIONE, DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 31***Modifica degli allegati**

1. Qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici e tali rischi debbano essere affrontati a livello comunitario, la Commissione, dopo aver consultato il CSSC, modifica gli allegati da II a VI di conseguenza.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 32, paragrafo 4.

2. Dopo aver consultato il CSSC la Commissione può modificare gli allegati da III a VI e VIII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

3. Dopo aver consultato il CSSC la Commissione può modificare l'allegato I qualora ciò sia necessario a garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici immessi sul mercato.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

*Articolo 32***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti cosmetici.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

*Articolo 33***Glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti**

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.

*Articolo 34***Autorità competenti, centri antiveleno e organismi analoghi**

1. Gli Stati membri designano le loro autorità nazionali competenti.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione gli estremi delle autorità di cui al paragrafo 1 e dei centri veleni o simili organismi di cui all'articolo 13, paragrafo 6. Le modifiche di tali informazioni vanno altresì comunicate alla Commissione, se del caso.

3. La Commissione compila e tiene aggiornato un elenco delle autorità e degli organismi di cui al paragrafo 2 e lo rende accessibile al pubblico.

*Articolo 35***Relazione annuale sulla sperimentazione animale**

Ogni anno la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione:

1) sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi. La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali dati, in aggiunta alla raccolta di dati statistici imposta loro dalla direttiva 86/609/CEE. La Commissione assicura in particolare la messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi di sperimentazione che non utilizzano animali vivi;

- 2) sui progressi compiuti dalla Commissione nel tentativo di far accettare dall'OCSE metodi alternativi convalidati a livello comunitario e di favorire il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei risultati di test di sicurezza effettuati nella Comunità con metodi alternativi, segnatamente nel quadro degli accordi di cooperazione fra la Comunità e tali paesi;
- 3) sul modo in cui le esigenze specifiche delle piccole e medie imprese sono state prese in considerazione.

Articolo 36

Obiezione formale contro le norme armonizzate

1. Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che una norma armonizzata non soddisfi interamente i requisiti stabiliti dalle pertinenti disposizioni del presente regolamento, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE con le relative motivazioni. Il comitato esprime senza indugio il suo parere.
2. A seguito del parere espresso dal comitato la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il riferimento alla norma armonizzata in questione.
3. La Commissione ne informa gli Stati membri e l'organismo europeo di normalizzazione in questione. Se necessario, la Commissione chiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

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 1° dicembre 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2009

Per il Parlamento europeo
Il presidente
J. BUZEK

Per il Consiglio
La presidente
B. ASK

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento.

Il presente regolamento non pregiudica gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno delle direttive di cui all'allegato IX, parte B.

Tuttavia, le autorità competenti continuano a tenere a disposizione le informazioni ricevute a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4, della direttiva 76/768/CEE e le persone responsabili continuano a tenere ad immediata disposizione le informazioni raccolte a norma dell'articolo 7 bis 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

1. Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea].
2. 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.

ALLEGATO I

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

1. Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici

La composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico, inclusa l'identità chimica delle sostanze (incl. denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, ove possibile) e la loro funzione prevista. Per i composti odoranti e aromatici, nome e numero di codice del composto nonché identità del fornitore.

2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

Le caratteristiche fisiche e chimiche delle sostanze o delle miscele, nonché del prodotto cosmetico.

La stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili.

3. Qualità microbiologica

Le specifiche microbiologiche della sostanza o miscela e del prodotto cosmetico. Va prestata particolare attenzione ai prodotti cosmetici da impiegare nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa, su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone che evidenziano deficit del sistema immunitario.

Risultati del challenge test per la verifica della capacità di conservazione.

4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

La purezza delle sostanze e delle miscele.

Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica.

Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.

5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile

L'uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto. In tale ambito vanno fornite motivazioni tenendo presenti in particolare le avvertenze ed altre spiegazioni sull'etichettatura del prodotto.

6. Esposizione al prodotto cosmetico

Dati sull'esposizione al prodotto cosmetico, che tengano conto dei risultati di cui alla sezione 5 riguardanti

(1) la sede di applicazione;

(2) l'estensione della superficie di applicazione;

(3) la quantità di prodotto applicata;

(4) la durata e la frequenza d'uso;

(5) le vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili;

(6) la popolazione target (o esposta). Va tenuto conto anche dell'esposizione potenziale di una determinata popolazione.

Nel calcolo dell'esposizione va tenuto conto anche degli effetti tossicologici da considerare (ad es. potrebbe essere necessario calcolare l'esposizione per unità di superficie cutanea o per unità di peso corporeo). Sarebbe opportuno tenere conto anche dell'eventuale esposizione secondaria attraverso vie diverse da quelle conseguenti all'applicazione diretta (ad es. inalazione involontaria di spray, ingestione involontaria di prodotti da applicare sulle labbra, ecc.).

Va tenuto conto in particolare anche degli eventuali effetti sull'esposizione dovuti alle dimensioni delle particelle.

7. **Esposizione alle sostanze**

Dati sull'esposizione alle sostanze contenute nel prodotto cosmetico per le soglie tossicologiche pertinenti, tenendo conto delle informazioni di cui alla sezione 6.

8. **Profilo tossicologico delle sostanze**

Fatto salvo l'articolo 18, il profilo tossicologico della sostanza contenuta nel prodotto cosmetico per tutte le soglie tossicologiche pertinenti. Va dedicata particolare attenzione alla valutazione della tossicità locale (irritazione cutanea ed oculare), alla sensibilizzazione cutanea e, nel caso dell'assorbimento di radiazioni UV, va esaminata anche la tossicità fotoindotta.

Tutte le vie di assorbimento tossicologiche significative vanno considerate, così come gli effetti sistemici, e va calcolato il margine di sicurezza in base al livello al quale non si osservano effetti nocivi (NOAEL - no-observed-adverse-effect level). L'assenza di tali informazioni va debitamente motivata.

Va tenuto conto in particolare anche degli eventuali effetti sul profilo tossicologico dovuti a

- dimensioni delle particelle, compresi i nanomateriali;
- impurezze delle sostanze e delle materie prime utilizzate; e
- interazione tra sostanze.

L'eventuale applicazione del metodo «read-across» va debitamente documentata e motivata.

Le fonti d'informazione vanno identificate chiaramente.

9. **Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi**

Tutti i dati disponibili sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi connessi al prodotto cosmetico o, se del caso, ad altri prodotti cosmetici. Essa comprende dai statistici.

10. **Informazioni sul prodotto cosmetico**

Altre informazioni pertinenti, ad esempio studi disponibili, effettuati su volontari, o i risultati debitamente confermati e comprovati delle valutazioni dei rischi effettuate in altri ambiti pertinenti.

PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. **Conclusioni della valutazione**

Dichiarazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico in relazione all'articolo 3.

2. **Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta**

Dichiarazione relativa alla necessità di indicare sull'etichetta tutte le avvertenze e le istruzioni per l'uso particolari, a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera d).

3. **Motivazione**

Spiegazione della motivazione scientifica alla base delle conclusioni della valutazione di cui alla sezione 1 e della dichiarazione di cui alla sezione 2. La spiegazione deve fondarsi sulle descrizioni di cui alla parte A. Ove opportuno vanno valutati e discussi margini di sicurezza.

Va effettuata, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

Vanno valutate le eventuali interazioni tra le sostanze contenute nel prodotto cosmetico.

Vanno inoltre fornite le motivazioni della considerazione o non considerazione dei vari profili tossicologici.

Infine è necessario tenere conto degli impatti della stabilità sulla sicurezza del prodotto cosmetico.

4. **Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B**

Nome e indirizzo del valutatore della sicurezza.

Prova delle qualifiche del valutatore della sicurezza.

Data e firma del valutatore della sicurezza.

Preambolo agli allegati da II a VI

- (1) Ai fini degli allegati da II a VI:
- a) «prodotto da sciacquare» significa un prodotto cosmetico destinato a essere rimosso dopo l'applicazione sulla cute, le zone pilifere o le membrane mucose;
 - b) «prodotto da non sciacquare» significa un prodotto cosmetico destinato a restare a contatto prolungato con la cute, le zone pilifere o le membrane mucose;
 - c) «prodotto per capelli/barba e baffi» significa un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sulle zone pilifere della testa o del viso, eccettuate le ciglia;
 - d) «prodotto per la pelle» significa un prodotto cosmetico destinato all'applicazione cutanea;
 - e) «prodotto per le labbra» significa un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sulle labbra;
 - f) «prodotto per il viso» significa un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sulla cute del viso;
 - g) «prodotto per le unghie» significa un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sulle unghie;
 - h) «prodotto per il cavo orale» significa un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sui denti o sulle membrane mucose della cavità orale;
 - i) «prodotto da applicare sulle membrane mucose» significa un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sulle membrane mucose
 - della cavità orale,
 - intorno agli occhi,
 - o degli organi genitali esterni;
 - j) «prodotto per gli occhi» significa un prodotto cosmetico destinato all'applicazione in zona perioculare;
 - k) «uso professionale» significa l'applicazione e l'impiego di prodotti cosmetici da parte di persone durante lo svolgimento della loro attività professionale.
- (2) Per agevolare l'identificazione delle sostanze vengono impiegati i seguenti descrittori:
- gli «international non-proprietary names» (INN) per i prodotti farmaceutici, OMS, Ginevra, agosto 1975;
 - i numeri CAS (Chemical Abstract Service numbers);
 - il numero CE, che corrisponde ai numeri dell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances – EINECS), o della lista europea delle sostanze chimiche notificate (European List of Notified Chemical Substances – ELINCS), oppure al numero di registrazione assegnato conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - lo XAN, che indica il nome approvato da un paese specifico (X), ad esempio USAN che corrisponde al nome approvato dagli Stati Uniti;
 - il nome contenuto nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti di cui all'articolo 33 del presente regolamento.
- 3) Le sostanze elencate negli allegati da III a VI non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.