



Regolamento sui prodotti cosmetici. La Commissione avvia una nuova consultazione pubblica

📅 26/04/2022

📌 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, BENI DI CONSUMO, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 29 marzo 2022, la Commissione Europea ha avviato una consultazione pubblica¹ per raccogliere le opinioni degli *stakeholders* in merito alla possibile revisione del Regolamento sui prodotti cosmetici del 2009² al fine di allinearli agli obiettivi della Strategia europea in materia di sostanze chimiche sostenibili³.

Entrato in vigore in data 11 luglio 2013, il Regolamento era stato introdotto per

rimpiazzare la precedente Direttiva 76/768/CEE⁴ e semplificarne la disciplina, riducendo le diversificazioni normative tra gli Stati Membri che rendevano non omogeneo il sistema gravando sui costi amministrativi. Coprendo qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano a scopi esclusivi o prevalenti di pulizia, profumazione, modifica dell'aspetto, protezione, manutenzione in buono stato o correzione degli odori corporei⁵, il

¹ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

² Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, *GUUE L 342 del 22.12.2009*.

³ Com. Comm. COM(2020) 667 del 14.10.2020, *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili*.

⁴ Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici, *GUUE L 262 del 27.09.1976*.

⁵ L'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 1223/2009, intitolato "Definizioni", al paragrafo 1 lettera a) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente



Regolamento ha stabilito regole armonizzate a livello europeo per la produzione, la distribuzione, la valutazione e il controllo di eventuali effetti avversi relativi ai cosmetici, assicurando la tracciabilità del prodotto lungo tutta la filiera fino al consumatore finale. Ai sensi del Regolamento, inoltre, indipendentemente dai processi di fabbricazione o dai canali di distribuzione, i prodotti cosmetici devono essere sicuri: sul mercato europeo, infatti, verranno immessi soltanto quelli per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come “persona responsabile” all'interno dell'Unione, spettando a quest'ultima il compito di garantire, per ogni singolo prodotto, il rispetto degli obblighi previsti dal regolamento⁶.

La consultazione segue quella dell'ottobre 2021 e la relativa valutazione d'impatto⁷, che aveva evidenziato come, nonostante il Regolamento vieti, in generale, le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (*carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction*, CMR), con limitate possibilità di deroga in circostanze eccezionali, esso non copra altre sostanze chimiche dannose che potrebbero comportare rischi simili per i consumatori e gli utilizzatori. Il Regolamento, inoltre, non è ancora allineato agli obiettivi previsti dalla Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili per attuare il c.d. “approccio generico per la gestione del rischio”⁸ nonché al concetto di “usi essenziali” di cui al Protocollo di Montreal relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono⁹, e non prevede infine requisiti per

proteggere l'essere umano o l'ambiente dagli effetti combinati delle sostanze chimiche più pericolose a causa dell'esposizione simultanea a più di queste, provenienti da cosmetici o da altre fonti.

Per raggiungere gli obiettivi della Strategia, pertanto, la Commissione ha proposto quattro iniziative.

In primo luogo, la Commissione intende estendere l'approccio generico di gestione del rischio per garantire che i prodotti cosmetici non contengano i) sostanze chimiche che causano tumori, mutazioni genetiche, influiscono sul sistema riproduttivo o endocrino, o sono persistenti e bioaccumulabili, e ii) sostanze chimiche che agiscono sul sistema immunitario, neurologico o respiratorio nonché tossiche per un organo specifico. Più particolarmente, la Commissione analizzerà diverse opzioni, compresa l'estensione delle attuali disposizioni che limitano le sostanze CMR¹⁰ ad ulteriori classi di pericolo, rivedendo i criteri e le procedure in materia di eccezioni al fine di allinearle al concetto di uso essenziale attualmente previsto dalla Strategia.

In secondo luogo, la Commissione intende attribuire all'Agenzia europea delle sostanze chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) i compiti del Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (*Scientific Committee for Consumer Safety, CSSC*)¹¹ in materia di ingredienti cosmetici al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza delle valutazioni trasversalmente rispetto a tutta la legislazione europea, nonché di

di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei...”.

⁶ Si vedano gli articoli 4-5 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

⁷ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁸ Nel quadro legislativo europeo per le sostanze chimiche, un "approccio generico per la gestione del rischio" comporta l'attivazione automatica di misure predeterminate di gestione del rischio, quali ad esempio obblighi in materia di imballaggio, restrizioni, divieti ecc...., basate sulle caratteristiche di pericolo della sostanza chimica e, in generale, una presa in conto del tipo di esposizione.

⁹ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

¹⁰ Si veda l'articolo 15 del Regolamento (CE) n. 1223/2009, intitolato “Sostanze classificate come sostanze CMR”.

¹¹ Decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE, *GUUE L 241 del 10.09.2008*.

garantire il miglior uso delle competenze e delle risorse delle agenzie, in linea con il cosiddetto principio "una sostanza, una valutazione". Attualmente, infatti, la valutazione della sicurezza chimica prende le mosse da vari atti legislativi, ed avviene ad opera di soggetti diversi e in momenti diversi, ed è effettuata da diverse agenzie dell'Unione, comitati scientifici, gruppi di esperti o servizi della Commissione. Ciò rende particolarmente complesso per gli *stakeholders* e l'opinione pubblica monitorare i processi normativi e le decisioni che ne risultano. Introdotto per la prima volta dalla Strategia europea in materia di sostanze chimiche sostenibili, pertanto, il principio "una sostanza, una valutazione" garantirà che l'avvio e la definizione delle priorità delle valutazioni di sicurezza vengano effettuati in modo coordinato e trasparente e, nella misura del possibile, sincronizzato, tenendo conto delle specificità di ciascun settore. Quando viene proposta una valutazione a norma di un atto legislativo, infatti, si dovrà tenere conto della pianificazione prevista nell'ambito di eventuali altri atti, in modo da garantire un'azione coordinata.

In terzo luogo, la Commissione ha proposto di rivedere la definizione di "nanomateriale"¹² per garantire una terminologia uniforme in tutta la legislazione europea sulle sostanze chimiche, sostituendola o allineandola maggiormente con quella attualmente prevista dalla Raccomandazione 2011/696/UE¹³.

Allo scopo di agevolare la comprensione delle etichettature dei prodotti da parte dei consumatori, evitando di sovraccaricarle di informazioni e semplificandone la lettura, infine, la Commissione intende valutare i metodi più efficaci per comunicare a questi ultimi le informazioni essenziali sui prodotti, ivi compresi i dettagli della persona responsabile, le avvertenze di sicurezza e l'elenco completo degli ingredienti.

Gli *stakeholders* avranno ora fino al 21 giugno 2022 per presentare le proprie opinioni, che verranno prese in considerazione dalla Commissione al fine di valutare la necessità di eventuali modifiche volte a migliorare ulteriormente la sicurezza dei prodotti cosmetici garantendone la libera circolazione nel mercato unico.

¹² L'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 al paragrafo 1 lettera k) dispone: "... *Ai fini del presente regolamento si intende per:*

(...)

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...*".

¹³ Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, GUUE L 275 del 20.10.2011.



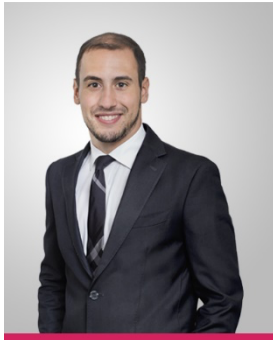
Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com