



## Proposta di un Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici COM 2008 (49)

Federchimica, la Federazione dell'industria chimica italiana, rappresenta il settore dell'industria cosmetica e dei produttori di materie prime e additivi per l'industria cosmetica e farmaceutica.

Il settore dei cosmetici, in costante crescita, ha un peso importante nel mercato italiano, il fatturato del biennio 2006-2007 è stato, infatti, di 8.1 miliardi di euro.

Federchimica accoglie con favore la proposta di Regolamento relativo ai prodotti cosmetici adottata dalla Commissione europea il 5 febbraio 2008. Ritiene infatti che lo strumento giuridico del Regolamento, immediatamente applicabile, possa contribuire alla semplificazione/armonizzazione della Direttiva sui cosmetici 76/768/CEE.

In vista delle riunioni del Gruppo di lavoro Armonizzazione Tecnica in seno al Consiglio e del dibattito in Commissione Ambiente del PE, Federchimica desidera sottolineare alcune osservazioni che emergono dall'analisi del testo dei consideranda e degli articoli della proposta di Regolamento.

### Definizioni – articolo 2

Finora la direttiva cosmetici non conteneva definizioni giuridiche, alimentando l'incertezza giuridica e rendendo più costoso e più oneroso del necessario far rispettare le prescrizioni. La proposta di Regolamento prevede l'introduzione di una serie di definizioni.

- Alla lettera c) si riporta:

*c) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto attraverso qualsiasi mezzo, inclusi i mezzi elettronici, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;*

Federchimica ritiene che, affinché vi sia da parte delle autorità competenti un'interpretazione chiara ed armonizzata del concetto, la definizione di "messa a disposizione" debba chiaramente includere **in tutti gli Stati membri** il significato di **stoccaggio per la messa in commercio ossia di immagazzinamento allo scopo della fornitura**.

Alla luce delle definizioni presenti in altre legislazioni comunitarie di settore l'immissione sul mercato da parte del *fabbricante* o dell'*importatore* è da interpretarsi come la **prima** immissione sul mercato ovvero *l'azione iniziale di rendere il prodotto disponibile per la prima volta all'interno dell'Unione Europea*, senza alcun riferimento alle successive azioni di messa a disposizione dei prodotti all'interno della catena di fornitura.

Questo concetto di “*messo a disposizione*” rapportato allo stoccaggio per la messa in commercio prova che il prodotto è disponibile per il commercio, poichè ha superato tutte le fasi per l'avvio del commercio e ha soddisfatto tutte le condizioni di commerciabilità, anche sotto il profilo dei controlli.

Recenti legislazioni fanno uso dell'espressione *immissione sul mercato* con il significato di *immagazzinamento allo scopo della fornitura*:

- *immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo [Art. 1.2(i), Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro];*
- *immissione sul mercato, la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta [Art. 3.8, Regolamento (CE) no. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali delle legislazione alimentare].*

In considerazione di nuove tipologie di vendita sviluppatasi negli ultimi anni (ad es. vendite dirette per catalogo, via internet) è importante collegare il momento dell'immissione sul mercato all'atto dell'immagazzinamento a scopo di vendita, anche per evitare la penalizzazione di chi non utilizza grossisti e dettaglianti nella catena distributiva. La data dell'immissione di un cosmetico in magazzino, e pertanto reso fisicamente disponibile, coincide poi, nella maggior parte dei casi, con la data di produzione, identificabile attraverso il numero di lotto.

- Alla lettera l) si riporta:

*l) "effetto indesiderabile grave": un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite o rischi mortali immediati;*

Federchimica ritiene che la definizione dovrebbe essere **allineata a quella dell'OMS/WHO** riconosciuta internazionalmente anche in altri settori di vigilanza.

La definizione di “*effetto indesiderabile grave*” non corrisponde a quella dell'OMS/WHO: “ *...means an undesirable effect which result in death, are life-threatening, result in persistent or significant disability/incapacity, require or prolong hospitalization, are congenital anomalies/ birth defects, are medically important events or reactions that might not be immediately life-threatening or result in death or hospitalisation but might jeopardize the consumer or might require a medical intervention to prevent one of the other outcomes listed in the definition above*” .

- Manca la definizione di **ingrediente cosmetico**, che andrebbe inteso come “*qualsiasi sostanza o miscela di origine sintetica o naturale intenzionalmente aggiunta ad un prodotto cosmetico*”;

- Nella definizione di tracce bisognerebbe considerare, come riportato successivamente nel testo (Capo IV- Restrizioni applicabili a determinate sostanze – articolo 13), che per tracce si intende *“la presenza non intenzionale ma tecnicamente inevitabile di sostanze derivanti da impurità di ingredienti naturali o sintetici, dal processo di fabbricazione, dallo stoccaggio”*.

### **Notifica – Articolo 7 - Valutazione della sicurezza –paragrafo 2 2/2**

Visto quanto previsto dall'attuale ordinamento italiano in materia di cosmetici (Legge 713/86 art. 10-ter.1.e), Federchimica ritiene che anche gli studi in chimica possano essere inseriti tra le discipline che autorizzano un valutatore della sicurezza a valutare la sicurezza di un prodotto cosmetico finito, dal momento che essa non può prescindere dalla conoscenza delle sostanze chimiche in esso contenute.

### **Notifica - articolo 10**

L'attuale direttiva cosmetici contempla due obblighi di notifica: notifica alle autorità competenti e notifica ai centri antiveleno. Le modalità cambiano considerevolmente, in alcuni casi comprendono imposizioni nazionali onerose, da uno Stato membro all'altro e sono necessarie registrazioni multiple.

Nello spirito della semplificazione del contesto normativo e considerando la notifica un elemento importante in un settore fondato sui controlli interni del mercato, la proposta di Regolamento introduce un obbligo di notifica semplificata, centralizzata e in forma elettronica attraverso un portale unico.

Federchimica **sostiene la procedura di notifica unica**, semplificata e centralizzata come fattore di miglioramento del mercato interno e di agevolazione amministrativa per le aziende, in particolare le PMI.

### **Notifica - articolo 10, comma 1, lettera e)**

Il testo della proposta indica:

*e) presenza di sostanze, sotto forma di particelle micronizzate, diverse da quelle elencate negli allegati da III a VI al presente regolamento;*

Federchimica ritiene che per una **maggiore precisione** sia necessario che il testo sia **emendato sostituendo** il riferimento a **“particelle micronizzate”** con il termine **nanoparticelle** come definite dal Comitato UE **SCENIHR** (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*).

### **Sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione – articolo 12**

La Direttiva 2003/15/CE ha introdotto la possibilità di divieto automatico delle sostanze classificate come CMR 1, 2 e 3 consentendo l'uso delle CMR 3 solo dopo una valutazione del Comitato Scientifico (SCCP) che, sulla base dei dati relativi all'esposizione, concludesse che la sostanza in questione era sicura ai fini dell'impiego nei prodotti cosmetici.

Il divieto automatico senza possibilità di eccezione per le sostanze CMR 1 e 2 ha reso la normativa sui cosmetici dipendente da una classificazione in base al pericolo, che non tiene conto dell'esposizione e dell'uso effettivo della sostanza.

L'attuale proposta di Regolamento affronta i problemi legati al possibile divieto di una sostanza come l'etanolo. Infatti, il divieto automatico senza possibilità di eccezione per le sostanze CMR 1 e 2 potrebbe creare situazioni assurde come, appunto, quella dell'etanolo, ampiamente utilizzato nei prodotti cosmetici, che nel 2006 è stato preso in considerazione per un'eventuale classificazione come CMR 1. Se l'etanolo venisse classificato come sostanza CMR 1, le conseguenze per l'industria dei cosmetici dell'UE sarebbero enormi e l'industria stessa non avrebbe nemmeno la possibilità di dimostrare l'impiego sicuro di tale sostanza nei prodotti cosmetici sulla base dei dati sull'esposizione. Dall'altro lato tale sostanza potrebbe essere impiegata nei prodotti alimentari con esposizioni molto più elevate.

Federchimica **sostiene la nuova proposta contenuta nell'articolo 12** di un sistema di gestione del rischio per le sostanze CMR 1 e 2 che consente, a condizioni estremamente severe, l'impiego di tali sostanze qualora siano state ritenute sicure dal Comitato scientifico dei prodotti di consumo (SCCP).

#### **Etichettatura – articolo 15, comma 1, lettera g)**

Federchimica **raccomanda la non traduzione** in italiano dei termini “**ingredients**” e “**parfum**” da considerare, così come nelle altre lingue dell'UE, codici identificativi internazionali, come le denominazioni INCI degli ingredienti cosmetici.

D'altra parte l'uso dei termini “ingredients”, “parfum” e “aroma” è riconosciuto in tutti i paesi dell'UE da quanto è entrato in vigore l'obbligo della dichiarazione in etichetta degli ingredienti cosmetici attraverso l'applicazione della Direttiva 93/35/CE.

La stessa legge italiana sui cosmetici 713/86 all'articolo 8.1, lettera h) ed all'articolo 8.2 ammette l'uso di “ingredients”, “parfum” e “aroma”.

#### **Glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti – articolo 28**

L'articolo 28 della proposta introduce un sistema agevolato di aggiornamento del glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti, note come INCI (*International Nomenclature Cosmetic Ingredients*) name. Il glossario assume essenzialmente la funzione dell'Inventario degli ingredienti cosmetici già contenuto nella direttiva cosmetici che ingloba le denominazioni di tutti gli ingredienti cosmetici, indipendenti dalla lingua nazionale e solitamente molto più brevi della denominazione chimica. Tali denominazioni contribuiscono quindi ad evitare la necessità di tradurre l'elenco degli ingredienti. Inoltre esse sono accettate internazionalmente, rendendo l'esportazione molto più semplice per le ditte dell'UE e di conseguenza migliorando la competitività estera, in particolare delle PMI.

Federchimica è **favorevole a quanto contenuto nella proposta**, ma ritiene:

- debba essere **introdotto nel testo** uno specifico **riferimento** alle **denominazioni** comuni internazionali **INCI**, che sono la base del glossario, così come del precedente Inventario;

- sia necessario, non configurandosi alcun rischio per la salute umana, **concedere un periodo** di tempo più realistico **per adeguare le etichette** (non 12 mesi, ma **24 o 36 mesi**). Diversamente si esporranno le aziende, soprattutto per le PMI, ad un aggravio di costi legati alla distruzione ed allo smaltimento di materiale di confezionamento con significativo impatto ambientale;

## **Allegato I - Relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici**

### **PARTE A – Informazioni sulla sicurezza dei prodotti cosmetici**

Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti.

- Per quanto riguarda le informazioni da trasmettere nel caso degli oli essenziali è necessario distinguere due casi: quando questi sono impiegati con l'esclusivo scopo di profumare il prodotto cosmetico, pertanto assimilabili ai profumi o alle composizioni profumate, per cui sono da fornire nome e numero di codice del composto nonché identità del fornitore, quando invece sono impiegati come ingredienti cosmetici che non sono profumi, riteniamo che per essi debbano valere le richieste di informazioni applicabili a tutti gli ingredienti cosmetici attivi (incl. denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS).

### **PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici**

Motivazione.

- Federchimica ritiene che la frase "Se dalla valutazione emerge che tale interazione non è prevista, questo risultato va debitamente giustificato" non abbia senso, dal momento che è impossibile verificare un effetto inesistente, inoltre il debitamente giustificato dovrebbe essere sostituito da "giudizio di esperti".

Milano, giugno 2008