



*Ministero della
Salute*

DIREZIONE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma
Ufficio VII

16. DGFDM.VII/P/ 38518 del 07.08.2015

AI RESPONSABILI
DELL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO DEI
PRODOTTI COSMETICI
PER UNGHIE

OGGETTO

Sorveglianza sul mercato dei prodotti cosmetici ai sensi del Regolamento CE N. 1223/2009
Indicazioni alla Persona responsabile sui prodotti per le unghie

Lo scrivente ufficio ha svolto attività di controllo sul mercato volta e verificare il livello di conformità alla normativa vigente di alcune tipologie di prodotti per le unghie.

Con riferimento agli esiti di tali controlli condotti sui “prodotti per le unghie” si ritiene opportuno indirizzare alle Persone Responsabili dei prodotti sottoposti a controllo alcune raccomandazioni.

In particolare, si rappresenta che, come definito nel regolamento CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, la persona responsabile garantisce che per i prodotti cosmetici immessi sul mercato sia stata effettuata la valutazione della sicurezza e che solo i prodotti risultati conformi all'art. 3 siano effettivamente messi a disposizione sul mercato.

Come specificato nell'art. 3 del citato regolamento, i prodotti cosmetici sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto di presentazione, etichettatura, istruzioni per l'uso e l'eliminazione, e qualsiasi altra indicazione o informazione fornita da parte della persona responsabile.

A causa delle caratteristiche tossicologiche di alcuni ingredienti presenti nella formulazione di vari prodotti per le unghie, la sicurezza nell'uso di tali prodotti cosmetici dipende in ampia misura da una gestione responsabile del rischio associato al prodotto, comprendente le avvertenze e le indicazioni dettagliate per l'uso specificato in etichetta o nel foglio illustrativo.

Si raccomanda, pertanto, al fine di permettere ai consumatori di essere informati così come agli operatori professionali di informare i loro consumatori sui possibili effetti negativi connessi all'applicazione di certi prodotti, ed al fine di ridurre i rischi di danno alla salute, che le necessarie avvertenze e le modalità di utilizzo siano riportate chiaramente nelle relative etichette.

Occorre altresì che la persona responsabile valuti, sulla base dell'analisi dei rischi connessi ad un'eventuale auto applicazione da parte dei consumatori, la necessità che tali prodotti siano destinati ad un uso esclusivamente professionale, specialmente in funzione della loro composizione e della presenza di ingredienti specificamente regolamentati negli allegati da III al VI al regolamento CE n. 1223/2009.

Pertanto ogni PR è tenuta a verificare che le informazioni trasmesse agli utilizzatori finali attraverso l'etichetta siano complete ed esaustive con particolare riferimento alle modalità di utilizzo e alle misure di controllo verso tutte le possibili vie di esposizione al prodotto per permetterne un utilizzo sicuro, tenuto conto delle capacità di comprensione delle informazioni da parte di tutti i possibili consumatori.

Con particolare attenzione devono essere riportati in etichetta: la funzione del prodotto, l'elenco completo ed esatto degli ingredienti, (da riportare, ove previsto, secondo la nomenclatura INCI), la data di scadenza e le condizioni di conservazione, le avvertenze e le precauzioni particolari per l'impiego

obbligatorie definite negli allegati dal III al VI del regolamento CE n. 1223/2009, l'eventuale limitazione "solo per uso professionale".

E' compito del valutatore della sicurezza determinare quali avvisi o istruzioni per l'uso, in aggiunta a quelli obbligatori elencati negli allegati da III a VI del regolamento CE 1223/2009, devono essere inseriti in etichetta per garantire l'uso sicuro del prodotto, valutando caso per caso, e tenendo conto di quanto previsto dall'art. 19 del regolamento medesimo. In particolare devono essere fornite adeguate e dettagliate istruzioni per l'uso dei prodotti con riferimento, se del caso, ai tempi e modi di asciugatura/polimerizzazione dei prodotti.

Il regolamento CE n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, il CLP, all'art. 1 comma 5, esclude dal proprio campo di applicazione i prodotti cosmetici finiti come destinati all'utilizzatore finale. Pertanto per i cosmetici non vige l'obbligo di inserire in etichetta i pittogrammi di pericolo descritti nel regolamento CLP, e precedentemente regolamentati nella direttiva 1999/45/EC relativa ai preparati pericolosi.

Peraltro per i prodotti già messi a disposizione sul mercato e per quelli da immettere sul mercato che riportano in etichetta i pittogrammi di pericolo come elencati dal regolamento CLP, la Persona Responsabile, al fine di evitare il contrasto con l'art. 3 del regolamento cosmetici, è tenuta a:

- I. verificare, sulla base dei contenuti della "Valutazione della sicurezza", Parte B della "Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico", se il prodotto cosmetico in questione risulta effettivamente un prodotto pericoloso; in tale caso la PR deve richiamare e/o ritirare il prodotto dal mercato, dandone comunicazione alla Autorità competente, ai sensi dell'art. 5 del regolamento CE n. 1223/2009;
- II. oppure, verificare se i pittogrammi di pericolo sono stati utilizzati come una particolare forma di comunicazione di informazioni relative al prodotto; in questo ultimo caso la PR è tenuta ad esplicitare sotto forma di testo, chiaro e leggibile, le avvertenze e modalità di uso opportune per garantire la sicurezza del prodotto, eliminando i pittogrammi di pericolo.

Al fine di assicurare un uso sicuro del prodotto cosmetico, nel definire il contenuto dell'etichetta del cosmetico la Persona Responsabile deve tenere in considerazione e rispettare le conclusioni della valutazione della sicurezza, come riportate nel documento "Valutazione della sicurezza" Parte B della "Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico" (Annex I del regolamento CE n.1223/2009), considerando che la sicurezza del prodotto cosmetico deve essere valutata secondo le normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso e che se il prodotto non risulta in tal senso sicuro non è conforme al regolamento CE n.1223/2009 e non può essere commercializzato.

Il Direttore Generale
(Dott.ssa Marcella Marletta)
F.to Marcella Marletta