

NORMATIVE&FARMACIA

DALL'EUROPA LA NUOVA DISCIPLINA DEI COSMETICI

di **Maurizio Cini**, vicepresidente Utifar
e **Nicolò Capodicasa**, neolaureato in Farmacia

Con l'entrata in vigore, dal prossimo 11 luglio, del Regolamento europeo in materia di cosmetici, si prevede l'imminente abrogazione della normativa che, fino ad oggi, ha disciplinato la produzione cosmetica. Analizziamo le novità, per prepararci ai prossimi, imminenti, cambiamenti.

L'11 luglio 2013 entrerà in vigore integralmente il Regolamento CE 1223/2009 del 30 novembre 2009 in materia di prodotti cosmetici e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 342/59 del 22.12.2009.

A questo punto occorre chiarire al lettore che i regolamenti comunitari sono testi normativi che, a differenza delle direttive, entrano in vigore con la semplice pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. Le direttive invece devono essere recepite nel diritto italiano mediante un apposito atto normativo, come fu fatto nel 1986 con la legge 713 che recepiva la direttiva CEE 76/768. Ebbene il Regolamento, come d'ora in avanti lo chiameremo, è entrato in vigore l'11 gennaio 2010, secondo una "scaletta" di scadenze, l'ultima delle quali prevede la completa vigenza a partire dal prossimo 11 luglio.

Si vuole allora, dopo avere riassunto le principali innovazioni introdotte, focalizzare, tra queste, quelle che più da vicino interessano la farmacia con particolare riguardo a quelle che hanno attivato la produzione di cosmetici mediante la normativa previgente. E' infatti da prevedere un imminente provvedimento di legge nazionale per l'abrogazione di tutta o di buona parte della legge 713/86 che introduca anche il sistema sanzionatorio delle violazioni al Regolamento, una volta a regime.

Veniamo ora alle innovazioni più salienti introdotte.

• **La "persona responsabile"** – Con questa figura si è voluto concentrare in un unico soggetto le precedenti figure del "produttore", del "direttore tecnico" e del "valutatore della sicurezza". Tali figure, sicuramente

possono mantenere un ruolo all'interno dell'azienda produttrice ma non sono più direttamente responsabili. In particolare la figura del direttore tecnico non viene nemmeno più richiamata dal Regolamento. Recita infatti l'art. 4 del Regolamento: 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". Su questo soggetto incombono così tutte le responsabilità inerenti i prodotti immessi sul mercato. Può essere "persona responsabile": a) il fabbricante; b) l'importatore da paesi extra-CE; c) il distributore, qualora commercializzi il prodotto con il proprio nome o apporti modifiche sostanziali al prodotto che potrebbe, così, non essere più conforme alle norme di sicurezza. La nuova disciplina non esclude inoltre che la persona responsabile sia un soggetto diverso dal fabbricante o dall'importatore, purché venga designato mediante un mandato scritto e sia stabilito all'interno dell'Unione europea.

• **La "notifica"** – Forse è la maggiore innovazione introdotta. Il Regolamento (art. 13) prevede infatti che prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico (vedi box pag. 6). E' quindi il singolo prodotto che deve essere "notificato" alla Commissione europea, mentre prima era sufficiente, almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività, comunicare al Ministero ed alla Regione l'elenco dei prodotti che si intendeva fabbricare compresi gli ingredienti utilizzati. Ora invece, con la notifica europea, il prodotto è immediatamente commercializzabile su tutto il territorio comunitario. La notifica deve essere effettuata tramite il CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) il cui manuale utente, di ben 227 pagine, può essere scaricato al seguente indirizzo internet: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_it.pdf

• **Le "buone pratiche di fabbricazione"** – Soppressa la figura del direttore tecnico, responsabile di tutto il processo produttivo secondo la normativa precedente, la qualità dei prodotti cosmetici viene ora garantita dall'obbligo di rispettare le "buone pratiche di fabbricazione". Si tratta di linee guida, armonizzate a livello comunitario, e pubblicate come ISO 22716, costituenti la norma vigente in materia di fabbricazione dei prodotti cosmetici. Responsabile della loro



applicazione pratica è, come sempre, la persona qualificata. La loro diffusione è però limitata dal fatto che l'Organizzazione Internazionale di Normalizzazione (ISO) mantiene protette con diritto d'autore le norme pubblicate. Ogni azienda quindi le dovrà acquistare per l'esclusivo uso interno.

LA PRODUZIONE IN FARMACIA

Pur non essendo state introdotte modifiche sostanziali rispetto a quanto era già previsto dalla direttiva e dalla legge italiana di recepimento, sono gli adempimenti sopra elencati che debbono fare meditare coloro che producono cosmetici in farmacia sulla base della comunicazione al Ministero ed alla Regione. Non vi è dubbio che, allora come ora, la farmacia, alla quale non è certamente vietato produrre cosmetici, sia però equiparata ad una qualunque impresa di produzione cosmetica. La situazione in Italia è infatti molto particolare in quanto, nel resto dell'Unione europea, le possibilità di eseguire, come preparazioni officinali formulazioni con palese effetto cosmetico, sono nettamente più ampie.

E allora cosa fare? Dipende dall'entità della produzione in atto perché l'adeguamento alla nuova disciplina europea è certamente onerosa, non solo in termini di costi, ma soprattutto di tempo ed esperienza in campo regolatorio, con adempimenti sempre più da eseguirsi on-line, colloquiando virtualmente con gli organismi comunitari. Le scelte possibili sono quindi tre:

- l'assunzione diretta di tutti gli adempimenti previsti con un impegno decisamente pesante;
- l'affidamento di tutte le incombenze ad un soggetto terzo, designato come persona responsabile, ma dovendo però garantire la produzione secondo gli standard qualitativi previsti dalle buone pratiche di fabbricazione;
- affidare sia gli adempimenti burocratici che la produzione ad aziende cosmetiche che operano per conto terzi ma facendo confezionare i prodotti con l'etichetta della farmacia.

Prima dell'11 luglio prossimo, le farmacie che stanno producendo e vendendo (non importa se solo ai pro-

pri clienti o anche ad altri rivenditori, la disciplina, da sempre, non ha mai fatto distinzione tra le due ipotesi) cosmetici da esse allestite, debbono scegliere una delle possibilità sopra esposte. Sicuramente deve essere fatta la notifica comunitaria, direttamente o tramite proprio mandatario, in quanto alla suddetta data, la direttiva del 1976 è abrogata e, di conseguenza, anche la legge 713/86 perde ogni valore essendo la semplice attuazione di una direttiva abrogata.

Art. 13 - NOTIFICA

- 1. Prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico:**
 - la categoria del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica;**
 - il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale viene tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto;**
 - il paese di origine in caso di importazione;**
 - lo Stato membro in cui deve essere immesso sul mercato il prodotto cosmetico;**
 - le informazioni che consentano di contattare una persona fisica in caso di necessità;**
 - 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;**
 - 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;**
 - la formulazione quadro che consenta di effettuare un trattamento medico pronto ed adeguato in caso di alterazione della salute.**