

## DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

**Circolare esplicativa del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici", relativamente ai seguenti articoli:**

PROCEDURE DI CONTROLLO DEL MERCATO INTERNO DEI PRODOTTI COSMETICI, IVI INCLUSE LE ATTIVITA' CONNESSE AI CONTROLLI DEI PRODOTTI STESSI, DEGLI OPERATORI DI SETTORE E DELLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

**Articolo 3 comma 1: "Sono consentite indicazioni che utilizzino espressioni non in lingua italiana divenute di uso comune"**

Si intende che le espressioni non in lingua italiana devono risultare comprensibili al pubblico di lingua italiana al fine di consentire un uso sicuro del prodotto cosmetico. In particolare, se si utilizzano termini non in lingua italiana per la denominazione del prodotto, intendendo così ricomprendere anche la funzione del prodotto (art. 19, comma 1, lettera f), ovvero se si utilizzano termini non in lingua italiana per la descrizione del prodotto o per indicare la funzione del prodotto, i termini utilizzabili sono quelli che si possono a ragione considerare entrati nel linguaggio comune. Infatti la funzione del prodotto deve risultare inequivocabilmente chiara ed immediata in modo che il prodotto sia correttamente identificabile dall'utilizzatore finale, consumatore o professionista di settore, e correttamente utilizzato. Questo aspetto è importante soprattutto in tutela degli utilizzatori ed in particolare dei soggetti appartenenti alle fasce di popolazione più vulnerabili.

Infatti, come specificato nell'art. 3 del regolamento cosmetici n. 1223/2009, 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.

ADEMPIMENTI E COMUNICAZIONI CHE GLI OPERATORI DEL SETTORE SONO TENUTI AD ESPLETARE NELL'AMBITO DELL'ATTIVITA' DI VIGILANZA E SORVEGLIANZA DI CUI AGLI ARTICOLI 7, 21, 22 E 23 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009

**Art. 8 comma 1: "Il presente titolo si applica esclusivamente a colui che produce in proprio o per conto terzi i prodotti cosmetici di cui all'art. 2, paragrafo 1, lettera a), del citato regolamento (CE) n. 1223/2009, ivi inclusa la produzione estemporanea e di piccoli volumi qualora trattasi di messa a disposizione del prodotto, ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, lettera g), del citato regolamento (CE) n. 1223/2009"**

Per produzione estemporanea si intende la produzione occasionale di cosmetici per la messa a disposizione sul mercato effettuata in modo anche non continuativo, ad esempio per produzione limitata nel tempo e nei quantitativi, presso un sito produttivo non destinato in modo specifico ed esclusivo alla produzione di cosmetici, come ad esempio, presso i locali di una farmacia o di un centro di estetica o di acconciatura per capelli. Tali siti devono essere comunque considerati siti di produzione di prodotti cosmetici quando utilizzati per la produzione di cosmetici. Per produzione di piccoli volumi si intende la produzione di piccole quantità di cosmetici; in questa tipologia di produzione è ricompresa, ad esempio, la produzione di cosmetici “personalizzati” che possono essere destinati all’utilizzo su uno specifico consumatore, preparati, ad esempio, presso appositi locali di attività quali centri estetici, farmacie, saloni di acconciatura, ecc..

La miscelazione di componenti espressamente destinati dalla Persona Responsabile ad essere miscelati tra loro prima della loro applicazione immediata sul consumatore secondo specifiche “Istruzioni per l’uso” riportate in etichetta ai sensi dell’art. 19 del Regolamento (CE) n.1223/2009, ed applicati da parte di professionisti del settore, quali ad esempio Estetisti ed Acconciatori (per tinture per capelli, componenti dei kit per la ricostruzione unghie, trattamenti corpo multicomponenti) non rappresenta una attività di produzione di cosmetici.

**Articolo 8 comma 2: “Ai fini del presente titolo per produzione di prodotti cosmetici si intende l’effettuazione di una o più fasi di fabbricazione del prodotto cosmetico, quale la preparazione del semilavorato, la preparazione della miscela finale, la ripartizione nel recipiente finale, il confezionamento nell’imballaggio secondario e l’etichettatura”**

I siti di produzione dei cosmetici che sono soggetti a notifica comprendono sia quei siti in cui la produzione di un cosmetico avviene in modo continuativo da ingredienti a prodotto finito, che quelli coinvolti nella effettuazione di una delle diverse fasi della produzione di uno specifico prodotto cosmetico.

**Articolo 8, comma 3 : “3. Le fasi di lavorazione, trasformazione e ripartizione nel recipiente finale di semilavorati importati da Paesi terzi, finalizzate alla produzione di prodotti cosmetici, rientrano nella attività di cui al presente articolo”**

Tutti i siti in cui i semilavorati importati da Paesi terzi e destinati alla produzione di cosmetici sono sottoposti ad una qualsiasi delle attività di fabbricazione, compreso il confezionamento e l’etichettatura, devono essere notificati.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Marcella Marletta