

COSMOPROF

UNIPRO – Forum tecnico
regolamentare
Bologna, 16 aprile 2010

I soggetti, i ruoli e le responsabilità nel nuovo Regolamento sui cosmetici

Avv. Sonia Selletti

Cenni introduttivi

- Il Regolamento 1223/2009 rappresenta la codificazione in forma di testo unico delle norme in materia di prodotti cosmetici via via introdotte nel tempo attraverso le direttive comunitarie, poi trasposte dagli Stati membri (cd. Recasting)

- Gli obiettivi perseguiti attraverso la codificazione sono:
 - la chiarezza delle norme (snellimento terminologico, riduzione ambiguità, riduzione oneri amministrativi)
 - lo snellimento delle procedure
 - il rafforzamento di alcune norme
 - l'armonizzazione delle regole

- Il bene tutelato dal Regolamento è la salute umana (sicurezza prodotti, individuazione dei responsabili nella filiera e tracciabilità, principio di precauzione)
- La creazione di un mercato interno dei prodotti cosmetici grazie all'armonizzazione delle regole nella Comunità garantisce un livello elevato di tutela della salute

[cfr. considerando Regolamento]

Le responsabilità

- Gli obiettivi e le tutele perseguite dal Regolamento sono realizzati anche attraverso la disciplina esplicita del regime delle responsabilità dei soggetti che operano nella filiera
- Il Regolamento ha esplicitato e rafforzato regole esistenti e dettate dall'applicazione delle norme ma non ha inciso profondamente sul regime vigente

Sintesi dei principi

- 1) Tipizzazione dei soggetti della filiera e dei rispettivi ruoli
- 2) Individuazione di un responsabile stabilito all'interno della Comunità
- 3) Identificazione nella catena di fornitura e cooperazione tra soggetti della filiera e autorità

[cfr. considerando 11-12-13-14 e artt.2-4-5-6-7-22]

I soggetti

- (d) **fabbricante**: persona fisica o giuridica che fabbrica un cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;
- (e) **distributore**: persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario
- (i) **importatore**: persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto cosmetico originario di un paese terzo

- (g) **messa a disposizione**: fornitura di un cosmetico per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale a titolo oneroso o gratuito
- (h) **immissione sul mercato**: prima messa a disposizione di un prodotto cosmetico sul mercato comunitario
- (f) **utilizzatore finale**: un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico

La persona responsabile

- La sua nomina è **condizione** per l'immissione nel mercato dei prodotti cosmetici (art. 4.1)
- E' il **garante** del rispetto degli obblighi del Regolamento (art. 4.2)
- Il suo **nome** o ragione sociale e indirizzo devono essere riportati nell'etichettatura (art. 19.1 lett. a)

Qualificazioni di diritto

- il fabbricante stabilito all'interno della Comunità è persona responsabile per i cosmetici fabbricati nella Comunità e non esportati e reimportati nella Comunità (art. 4.3)
- l'importatore è persona responsabile del prodotto cosmetico specifico che immette sul mercato (art. 4.5)
- Il distributore è persona responsabile quando immette un prodotto cosmetico sul mercato con il suo nome o il suo marchio o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo da "comprometterne" la conformità con i requisiti applicabili (esenzione: traduzione delle informazioni) (art. 4.6)

- E' ammessa la designazione di altro soggetto (stabilito nella Comunità) in qualità di responsabile a condizione che la nomina avvenga con **mandato** scritto accettato per iscritto
- La designazione è **obbligatoria** se il fabbricante di un cosmetico (fabbricato all'interno della Comunità e non esportato e reimportato) è stabilito all'esterno della Comunità

Cenni sul mandato

- Il mandato è il contratto con il quale una parte si obbliga a compiere uno o più atti giuridici per conto dell'altra parte (art. 1703 cod. civ.)
- Il mandato può essere **con rappresentanza**, nel quale caso il mandatario agisce in nome (e per conto del mandante) oppure **senza rappresentanza**, nel quale caso il mandatario agisce in nome proprio (e per conto del mandante). In tale ultimo caso il mandatario agisce in proprio nome e acquista i diritti ed assume gli obblighi derivanti dagli atti compiuti con i terzi.

Spunti di riflessione

- Quale soggetto può essere designato come persona responsabile? Requisiti soggettivi?
- Quale tipo di mandato deve essere conferito per designare la persona responsabile?
- E' possibile delineare un regime interno di responsabilità?

Obblighi della persona responsabile

- Le persone responsabili garantiscono (art. 5):
 - sicurezza prodotti, ivi inclusa la presentazione (art. 3)
 - rispetto GMP (art. 8)
 - valutazione sicurezza (art. 10)
 - conservazione documentazione informativa (art. 11)
 - requisiti campionamento e analisi (art. 12)
 - notifica alle autorità (art. 13)
 - rispetto restrizioni applicabili alle sostanze (art. 14-15-16-17)
 - rispetto regole sperimentazione animale (art. 18)
 - rispetto regole etichettatura basilari (art. 19.1/2/5)
 - rispetto regole presentazione, pubblicità (art. 20)
 - accesso pubblico alle informazioni (art. 21)
 - cosmeto vigilanza/sorveglianza (art. 7-23-24-25)

- Qualora il cosmetico non risulti conforme alle prescrizioni della cui osservanza la persona responsabile è garante, le autorità competenti chiedono alla persona responsabile di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il cosmetico, a ritirarlo o richiamarlo dal mercato **entro un tempo espressamente indicato** in proporzione alla natura del rischio (art. 25)
- In caso di rischi gravi e di rilevanza comunitaria della questione la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri ne devono essere informate

Obblighi dei distributori

- Il comportamento del distributore deve essere improntato alla attenzione per le prescrizioni applicabili (diligenza) (art. 6.1)
- Sono condizioni minime per la messa in commercio (art. 6.2):
 - la verifica formale dell'etichettatura (limitatamente alle informazioni della lett. a-e-g art.19 nonché ai commi 3 e 4)
 - il rispetto requisiti linguistici (art. 19.5)
 - la durata minima del prodotto (art. 19 lett. c)

Tuttavia

- Se il distributore ritiene o abbia motivo di ritenere che un prodotto cosmetico non è conforme ai requisiti stabiliti nel presente regolamento non lo rende disponibile sul mercato finché non è reso conforme (art. 6.3)

- Il distributore ha l'obbligo di informare le autorità e la persona responsabile nel caso rilevi elementi di rischio per la salute, mentre se ritiene che il prodotto non sia conforme “verifica che siano adottate misure correttive necessarie per rendere conforme il prodotto, ritirarlo o richiamarlo” (art. 6.3)
- Garanzie sullo stoccaggio e trasporto (art. 6.4)
- Il distributore deve notificare se traduce di propria iniziativa un qualsiasi elemento dell'etichetta del cosmetico per rispettare il diritto nazionale (art. 13.3)
- Qualora il cosmetico non risulti conforme agli obblighi di cui all'art. 6 le autorità competenti chiedono ai distributori di adottare i provvedimenti adeguati e le misure correttive volte a rendere conforme il cosmetico o a ritirarlo o richiamarlo dal mercato entro un limite di tempo **ragionevole** in proporzione alla natura del rischio (art. 26)

Identificazione nella catena di fornitura

- Il sistema persegue la tracciabilità del prodotto e impone (per un periodo di tre anni dopo la data in cui il lotto del cosmetico è stato messo a disposizione del distributore) - art. 7:
 - alle persone responsabili: di identificare i distributori ai quali forniscono il cosmetico
 - ai distributori: di individuare il primo soggetto “a monte ed il primo a valle”

Sorveglianza del mercato

- La persona responsabile e i distributori notificano quanto prima alle autorità competenti dello Stato membro tutti gli effetti indesiderabili e le misure correttive adottate (art. 23)
- Il sistema di notificazione attraverso la filiera

Le sanzioni

- Gli Stati membri definiscono (entro l'11 luglio 2013) le norme con le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del regolamento e adottano tutti i provvedimenti necessari a garantirne l'effettiva applicazione
- Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive

(art.37)