

ATTI PARLAMENTARI

XVI LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LIX

n. 4

R E L A Z I O N E

**SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE
DELLA COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA SULLA
PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI**

(Anni 2009 e 2010)

(Articolo 2, comma 10, della legge 11 ottobre 1986, n. 713)

Presentata dal Ministro della salute

(BALDUZZI)

Trasmessa alla Presidenza il 7 febbraio 2012

PAGINA BIANCA



Ministero della salute

RELAZIONE AL PARLAMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, COMMA 10, DELLA LEGGE 11 OTTOBRE 1986, N. 713 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI RECANTE "NORME PER L'ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI"

1. SVILUPPI DEL PROCESSO DI INTEGRAZIONE EUROPEA

Con l'emanazione della direttiva del Consiglio 76/768/CEE del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, si è inteso definire la categoria dei prodotti cosmetici e determinare, a livello comunitario, le regole che devono essere osservate per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti cosmetici. Il nostro Paese ha recepito la suddetta direttiva ed i suoi successivi adeguamenti con la Legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità europea sulla produzione e la vendita dei prodotti cosmetici". La predetta disciplina fornisce la definizione di prodotto cosmetico e detta disposizioni che garantiscono la sicurezza del cosmetico sotto vari punti di vista (dal metodo di fabbricazione al controllo degli ingredienti, dall'obbligo delle informazioni che devono essere presenti in etichetta alle valutazioni sulla sicurezza e la conformità eseguite da un esperto). Essendo la direttiva rivolta a tutti gli Stati membri, essa prevede che alcune informazioni riportate in etichetta (es. funzione, avvertenze e modalità d'uso, ecc.) siano riportate nella lingua ufficiale del paese in cui il prodotto viene commercializzato.

La disciplina dettata dalla direttiva 76/768/CEE è destinata ad essere progressivamente sostituita dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. L342 del 22/12/2009.

Con questo Regolamento si intendono rafforzare e chiarire le vigenti norme su sicurezza dei cosmetici, responsabilità dei produttori e controlli, riducendo al contempo gli oneri amministrativi riguardanti la comunicazione di immissione in commercio dei prodotti. Inoltre, attraverso il Regolamento si dovrebbero eliminare le incoerenze causate dall'elevato numero di modifiche subite dalla vigente normativa varata nel

1976 ed evitare le divergenze derivanti dal recepimento nazionale della direttiva attualmente in vigore: il Regolamento è infatti obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri, e le relative disposizioni trovano applicazione quarantadue mesi dopo la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale, eccetto alcune disposizioni che saranno operative sei mesi prima. Si allega una scheda che riporta le principali novità del nuovo Regolamento (Allegato 1).

Le disposizioni della direttiva 76/768/CEE, attualmente in vigore, non si applicheranno più all'entrata in vigore (11 luglio 2013) del Regolamento (CE) n. 1223/2009, dovendosi comunque segnalare che i prodotti cosmetici conformi alle disposizioni del medesimo Regolamento possono comunque essere commercializzati già anteriormente alla sua entrata in vigore.

2. PARTECIPAZIONE DELL'ITALIA AL PROCESSO NORMATIVO COMUNITARIO

Il Ministero della salute prende parte attivamente al processo di formazione ed adozione di disposizioni normative comunitarie in materia attraverso i lavori dello Standing Committee e dei Working Party Cosmetic Products.

Nello Standing Committee, cui partecipano i rappresentanti delle Autorità competenti degli Stati membri, vengono discusse ed approvate le disposizioni di carattere normativo; nei Working Party Cosmetic Products vengono affrontate questioni di carattere tecnico relative alla composizione ed all'impiego dei prodotti cosmetici.

La direttiva 76/768/CEE contiene gli elenchi delle sostanze vietate o consentite in certe condizioni. Di fondamentale importanza è l'attività di aggiornamento di detti elenchi, modificati sulla scorta delle valutazioni del Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore dell'Unione Europea, che si occupa della sicurezza e degli aspetti sanitari relativi anche ai prodotti cosmetici ed è composto da autorevoli scienziati ed esperti provenienti da diversi paesi dell'Unione Europea che hanno il compito di formulare pareri su questioni riguardanti tutti i tipi di rischi (in particolare chimici, biologici, meccanici e altri rischi fisici) per la salute e la sicurezza dei consumatori, connessi all'utilizzo di prodotti di consumo non alimentari (come ad esempio i prodotti cosmetici e i loro ingredienti).

Gli esperti quindi valutano la sicurezza degli ingredienti contenuti nei cosmetici analizzando gli studi scientifici e, attraverso puntuali pareri, supportano la Commissione europea nei processi di approvazione, disciplina o divieto di una sostanza; vigilano affinché venga sempre tutelata la sicurezza dei consumatori.

La Commissione europea, sulla base del parere espresso dal Comitato, decide se consentire l'uso di tali ingredienti e come regolamentarli proponendo una variazione degli allegati tecnici alla Direttiva 76/768/CEE attraverso una Direttiva cosiddetta di "adeguamento al progresso tecnico". All'adozione di dette direttive, come già accennato, il Ministero della salute prende parte attivamente, sia nella fase preliminare di valutazione tecnica, attraverso l'invio di propri esperti ai Working Party Cosmetic Products, sia nella fase propriamente deliberativa, attraverso la partecipazione quale Autorità competente nello Standing Committee.

A norma dell'art. 2 della legge n. 713/86 e successive modificazioni, alle variazioni degli allegati della Direttiva 76/768/CEE, consegue la modifica degli allegati della legge medesima, tramite decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico. Sugli schemi dei decreti di recepimento esprime parere obbligatorio l'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett.a) secondo il quale l'Istituto "a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7".

Gli allegati della legge n. 713/86 riportano le informazioni presenti negli allegati tecnici di cui alla direttiva 76/768/CEE, contenendo informazioni fondamentali per la sicurezza della composizione dei prodotti cosmetici. In particolare, nell'allegato II sono indicate le sostanze vietate nei cosmetici, nell'allegato III le sostanze ad uso disciplinato, nell'allegato IV i coloranti ammessi, nell'allegato V i conservanti ammessi e nell'allegato VI i filtri UV ammessi.

Nei provvedimenti di recepimento si provvede ad indicare i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni fornite e sono dettate disposizioni in merito allo smaltimento delle scorte.

RESOCONTO ATTIVITA' SVOLTA 2009 – 2010

Come detto, a norma dell'articolo 2, comma 6, della legge n. 713/86 l'aggiornamento degli allegati alla legge medesima avviene, sulla base di quanto previsto dalle direttive comunitarie, con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico.

Nel biennio 2009-2010 il Ministro della Salute ha provveduto alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale di otto decreti, adottati di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico e recanti aggiornamento dei citati elenchi, al fine di recepire a livello nazionale le direttive comunitarie.

In particolare, il decreto ministeriale 11 febbraio 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 126 del 03.06.2009, recante "Adeguamento della legge n. 713/86, alla direttiva 2006/81/CE, in materia di produzione e vendita di cosmetici" ha adeguato la disciplina di legge alle previsioni della citata direttiva: si tratta di una modifica rispondente all'iter di riconoscimento della riservatezza. Nel dettaglio, l'articolo 8 bis della legge prevede la possibilità di richiedere l'esonero dall'inserimento nell'etichetta del prodotto cosmetico di uno o più ingredienti contenuti per motivi commerciali; con la modifica *de qua* si è disciplinato, nell'allegato VII della legge medesima, il metodo di assegnazione di un numero di registrazione a ciascun provvedimento di accoglimento di domande di riservatezza. Tale numero sarà composto di sette cifre, le prime due corrispondenti all'anno, le successive due collegate al Paese che attribuisce il numero (per l'Italia zero cinque) e le ultime tre assegnate dal Paese stesso.

Con il decreto ministeriale del 31 luglio 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 257 del 04.11.2009 e recante "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea

2008/123/CE” si è avuta la modifica dell’allegato II (sostanze che non possono essere contenute nei prodotti cosmetici) e dell’allegato V (concernente i conservanti ed i filtri UV che sono ammessi o provvisoriamente autorizzati nei cosmetici). In particolare, originariamente le sostanze “Esteri dell’acido p-amminobenzoico con gruppo ammino libero” erano prima incluse nell’allegato II della legge e quindi vietate, salvo che per l’utilizzo come protezione solare (allegato V). Con la modifica *de qua* il divieto è stato esteso anche all’utilizzo come protezione solare di cui all’allegato V.

Il decreto ministeriale del 3 settembre 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 258 del 05.11.2009 e recante “Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2009/6/CE”, ha introdotto modifiche sia all’allegato II della legge che all’allegato III (dove sono indicate sostanze che possono trovarsi nei prodotti cosmetici, ma la cui presenza è soggetta a restrizioni). Nell’allegato II il divieto di utilizzo è stato esteso ad ulteriori due sostanze (Diethylene glicol e Phytonadione), mentre nell’allegato III sono state previste quattro nuove sostanze (Toluene, Diethylene Glycol, Butoxydiglycol e Buthoxyethanol).

Il decreto ministeriale del 9 settembre 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 256 del 03.11.2009 e recante “Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2009/36/CE”, ha introdotto ventidue nuove sostanze (rientranti nel novero dei coloranti per capelli, tra cui alcune tipologie di fenolo e propanolo) nell’allegato III della legge (che, come detto, concerne le sostanze ammesse nei cosmetici, ma soggette a restrizioni d’uso).

Tre decreti ministeriali recano la data del 29 marzo 2010: sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 138 del 16.06.2010 è stato pubblicato il decreto recante “Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2009/134/CE”, sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 139 del 17 giugno 2010 è stato pubblicato il decreto ministeriale recante “Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2009/129/CE” ed infine sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 143 del 22 giugno 2010 è stato pubblicato il decreto ministeriale recante “Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2009/130/CE”. I tre decreti recano modifiche, conformemente alle previsioni delle direttive ivi citate, all’allegato III della legge. Con il primo decreto, è stata modificata la simbologia da adottarsi per i casi di coloranti per capelli che potrebbero causare allergie, prevedendo l’utilizzo in etichetta di un segnale di pericolo (un triangolo contenente un punto esclamativo) accanto alle indicazioni delle precauzioni. Con il secondo decreto, è stato previsto che per i dentifrici contenenti composti con una

concentrazione di fluoro tra 0,1 e 0,15, qualora non recanti già sull'etichetta l'indicazione che sono controindicati per i bambini (per esempio: "può essere usato soltanto da persone adulte"), e d'obbligo inserire in etichetta la frase "Bambini fino a 6 anni: utilizzare una piccola quantità di dentifricio sotto la supervisione di un adulto per ridurre al minimo l'ingerimento. In caso di assunzione di fluoruro da altre fonti consultare il dentista o il medico". Con il terzo decreto, sono state incluse due nuovi tipi di sostanza nell'allegato III, "Derivati per sostituzione dell'azoto della p- fenilendiammina e loro sali" e "Metifenilendiammine, loro derivati per sostituzione dell'azoto e loro Sali".

Presentano la data dell'8 ottobre 2010 i decreti ministeriali recanti "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2009/164/CE" ed "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2009/159/CE", pubblicati rispettivamente sulla Gazzetta ufficiale serie generale n. 293 del 16 dicembre 2010 e n. 12 del 17 gennaio 2011. I due decreti recano modifiche agli allegati II e III della legge. Con il primo decreto, l'allegato II è stato modificato sostituendo la voce della sostanza "Essenza di verbena" con la denominazione "Oli essenziali di verbena (*Lippia citriodora* Kunth) e derivati diversi dall'assoluto (numero CAS 8024-12-2), se impiegati come ingredienti per le loro proprietà odorose", mentre nell'allegato III sono state introdotte tre nuove voci ("Allyl phenethyl ether", "Assoluto di verbena" e "Terpenes e terpenoids", quest'ultima in sostanza della voce "Terpene terpenoids *sinpina*"). Con il secondo decreto è stato prorogato dal 31.12.2009 al 31.12.2010 il periodo di inclusione di trentuno sostanze nell'allegato III parte II della legge 713/86 (sostanze autorizzate provvisoriamente).

L'ultimo decreto ministeriale recante data del 2010 è del 17 dicembre 2010 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 52 del 4 marzo 2011): con tale decreto, "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2010/3/CE", si è provveduto alla modifica degli allegati III e V della legge, includendo in entrambi la sostanza "Ethyl Lauroyl Arginate" (in allegato III limitatamente all'uso come sapone, shampoo e deodorante non spray, in allegato V limitatamente all'uso come conservante).

Per completezza, si citano anche i due decreti intervenuti nel corso del 2011. In particolare, con decreto ministeriale 25 gennaio 2011, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale serie generale n. 97 del 28 aprile 2011 e recante "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2010/4/CE", è stato modificato l'allegato III della legge con l'inclusione di nuove tipologie di coloranti per capelli: "1-(beta-Aminoethyl) amino-4-(beta-hydroxyethyl) oxy-2-nitrobenzene", 2-[(2-Methoxy-4-nitrophenyl) amino]ethanol suoi Sali" "2-Hydroxyethylamino-5- nitroanisole e suoi Sali" e "2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole"; con decreto ministeriale del 23 marzo 2011, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale serie

generale n. 71 del 28 marzo 2011 e recante “Recepimento della direttiva 2008/112/CE recante modifiche a precedenti direttive per adeguarle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura ed all'imballaggio delle sostanze e delle miscele” sono state apportate delle modifiche sia al corpo che agli allegati della legge, al fine di uniformarla alla nuova normativa europea in materia di sostanze pericolose: sono state vietate le sperimentazioni su animali qualora esistano metodi di sperimentazione alternativi, è stato ulteriormente ampliato il divieto di utilizzo di sostanze cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche, ed il potere di accesso da parte del pubblico alle informazioni sulla composizione quantitativa dei cosmetici è stato circoscritto alle sostanze rientranti in determinate categorie di pericolosità.

Come con tali decreti il Ministero ha garantito, per quanto di competenza, l'espletamento della fase discendente in materia di normativa comunitaria sui cosmetici, mediante il recepimento delle direttive comunitarie, così lo stesso Ministero ha garantito la partecipazione alla fase ascendente mediante la partecipazione dell'Ufficio competente, agli Standing Committe (tenutisi in data 8 febbraio 2010, 23 giugno 2010 e 8 novembre 2010) ed ai Working Party cosmetics products (tenutisi in data 8 febbraio 2010, 23 giugno 2010 e 9 novembre 2010).

ALLEGATO 1

REGOLAMENTO (CE) 1223/2009

Il 22 dicembre 2009, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, è stato pubblicato il nuovo regolamento sui cosmetici, approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, allo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (Direttiva Europea 76/768/CEE e succ. mod.).

Il regolamento è lo strumento giuridico idoneo a garantire che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente in tutta la Comunità.

SCOPI

eliminare le incertezze e le incoerenze giuridiche dovute all'elevato numero di emendamenti che la direttiva sui cosmetici ha subito nel tempo;

evitare le divergenze nei recepimenti nazionali delle direttive di modifica da parte dei vari Stati membri che non contribuiscono alla sicurezza del prodotto cosmetico ma gravano sugli oneri normativi e sui costi amministrativi;

semplificare ed armonizzare la procedura di immissione sul mercato dei prodotti cosmetici ad oggi diversa da Stato a Stato;

fornire norme chiare e dettagliate, rafforzando alcuni elementi del quadro normativo sui cosmetici, quali il controllo all'interno del mercato, al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana;

garantire che i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'Unione siano sicuri alla luce dell'innovazione del settore.

NOVITA' PRINCIPALI*Set di definizioni (articolo 2)*

E' stato inserito un set di definizioni, finora assente. A titolo meramente esemplificativo, si sottolinea l'importanza dell'introduzione delle definizioni di "immissione sul mercato" e "messa a disposizione sul mercato", di "fabbricante" e "distributore", che nel corso degli anni avevano dato vita ad un acceso dibattito interpretativo.

Valutazione della sicurezza dei cosmetici (articolo 10)

Il regolamento definisce chiaramente gli elementi che devono costituire la "Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico". In passato non venivano specificate in modo esauriente le

informazioni che il dossier tecnico di valutazione della sicurezza doveva contenere; ora di cruciale importanza nel nuovo testo è la chiarezza e il livello di dettaglio in merito alle informazioni che devono essere riportate nel dossier di valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico.

Notifica centralizzata (articolo 13)

Coerentemente con l'obiettivo di armonizzare le diverse normative nazionali riguardanti la procedura di immissione sul mercato è stato introdotto un sistema di notifica centralizzata in formato elettronico da trasmettere alla Commissione europea, attraverso il Portale di notifica dei prodotti cosmetici * (Cosmetic product Notification Portal (CPNP)). Al momento dell'immissione sul mercato è previsto l'invio di una serie definita di informazioni sul prodotto cosmetico, dell'etichetta e anche dell'eventuale fotografia del prodotto.

Sostanze CMR (articolo 15)

Finora le sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A e 1B venivano automaticamente vietate nei prodotti cosmetici. Le sostanze CMR 2 venivano vietate finché il Comitato scientifico, sulla base dei dati di esposizione, non concludesse che la sostanza in questione era sicura ai fini dell'impiego nei prodotti cosmetici. L'articolo 15 del citato regolamento intende proporre un sistema di gestione del rischio per le sostanze CMR 1A o 1B – ai sensi dell'Allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 - e 2 che consente, a condizioni estremamente severe, l'impiego di tali sostanze qualora siano state ritenute sicure dal Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC).

Nanomateriali (articolo 16)

Per i prodotti contenenti nanomateriali è previsto che la notifica di commercializzazione del prodotto cosmetico al Portale contenga anche una serie d'informazioni circa gli stessi nano materiali come la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche, una stima della quantità di cosmetico che si prevede immettere sul mercato per anno, il profilo tossicologico, i dati sulla sicurezza e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili che va presentata 6 mesi prima dell'immissione sul mercato. Inoltre, nell'elenco degli ingredienti esposto sulle confezioni dei cosmetici dovrà figurare chiaramente la presenza di nanomateriali.

Entro 48 mesi dall'entrata in vigore del regolamento, la Commissione metterà a disposizione un elenco di tutti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato.

Etichettatura

Nell'etichetta dei cosmetici, non dovranno essere impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, «che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono». Come richiesto dai deputati del Parlamento europeo, la Commissione dovrà anche stabilire un piano d'azione, in cooperazione con gli Stati membri, riguardante le dichiarazioni ("claims") figuranti sui cosmetici e fissare le priorità per determinare criteri comuni che giustificano il loro uso. Dovrà poi adottare un elenco di criteri comuni per le dichiarazioni che possono essere utilizzate sui prodotti cosmetici.

Sorveglianza del mercato (articolo 22)

Gli Stati membri dovranno anche realizzare controlli su scala adeguata dei prodotti e degli operatori economici, tramite la documentazione informativa del prodotto e, se del caso, mediante test fisici e di laboratorio sulla base di campioni adeguati. Dovranno poi vigilare sul rispetto dei principi delle buone prassi di fabbricazione e conferire alle autorità di vigilanza del mercato le competenze, le risorse e le conoscenze necessarie per consentire loro di espletare i loro compiti in modo adeguato. Infine, per contribuire a semplificare la vigilanza sul mercato e a migliorarne l'efficienza, occorrerà inoltre garantire la rintracciabilità di un prodotto in tutta la catena di fornitura.

APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO

Le disposizioni del nuovo Regolamento si applicano a decorrere dall'11 luglio 2013 ad eccezione delle norme relative ai seguenti aspetti:

Art. 15 :

Sostanze CMR- le disposizioni contenute nell'articolo 15 si applicano a decorrere dal 1° dicembre 2010 unitamente alle disposizioni degli articoli 14, 31 e 32 se necessari all'applicazione dell'articolo 15, paragrafi 1 e 2 – si tratta, come già detto, della proposta di un nuovo un sistema di gestione del rischio per le sostanze CMR 1A o 1B – ai sensi dell'Allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 - e 2 che consente, a condizioni estremamente severe l'impiego di tali sostanze qualora siano state ritenute sicure dal Comitato Scientifico della Sicurezza dei Consumatori

Art. 16:

Nanomateriali - per i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali e immessi sul mercato prima dell'11 gennaio 2013, la persona responsabile dovrà effettuare la notifica in formato elettronico nel periodo compreso tra l'11 gennaio 2013 e l'11 luglio 2013, in aggiunta alla notifica di cui all'articolo 13 del medesimo Regolamento.