

Handelskammer Bozen – Produktsicherheit Camera di commercio di Bolzano – Sicurezza dei prodotti

Cosmetica: vendita sotto il proprio nome

Una panoramica sui requisiti



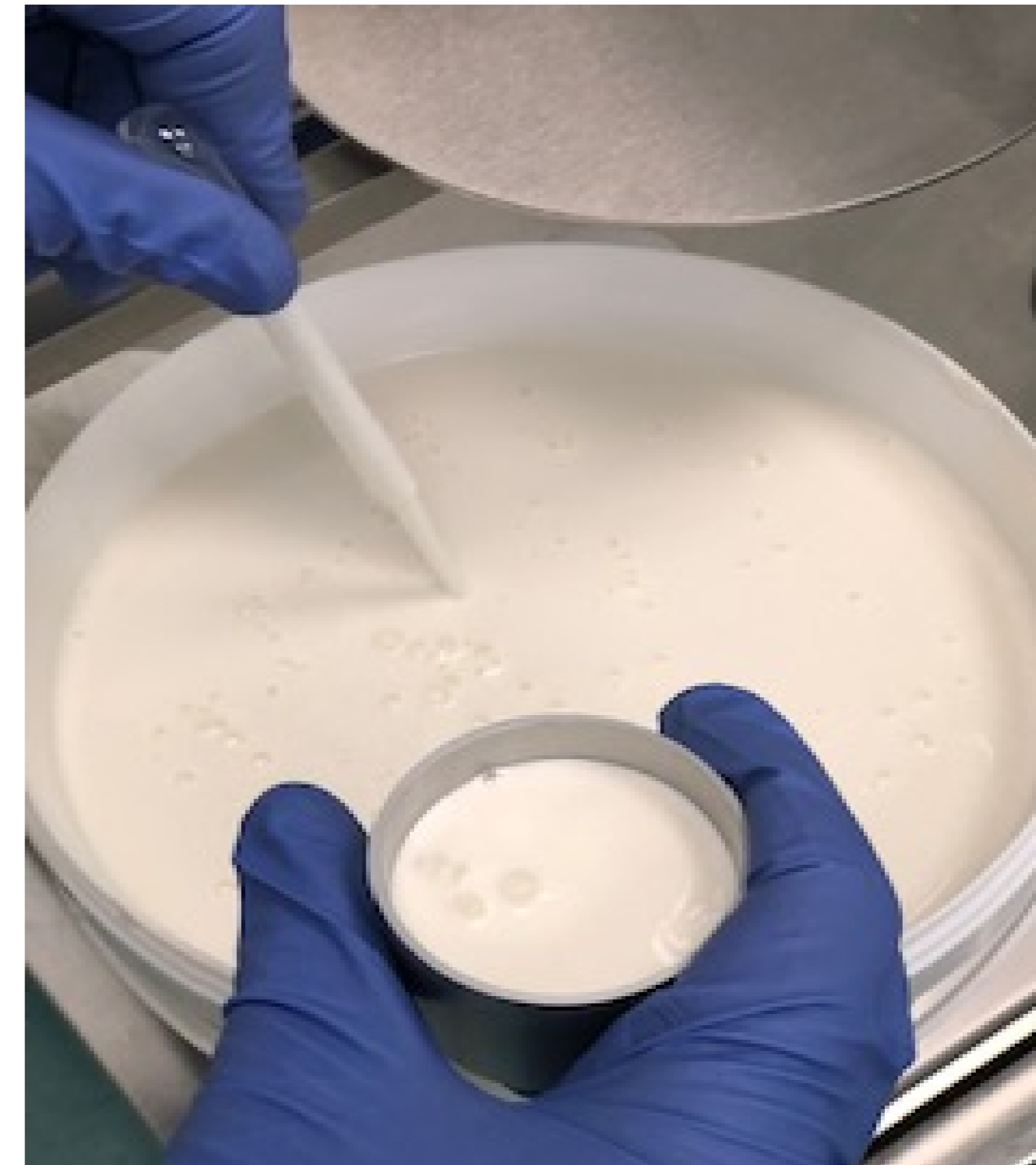
Mercoledì, 6 maggio 2026

| FONDAMENTI TECNICI E NORMATIVI

Sara Pellicari

AS Cosmeceutic Labor

Zona Produttiva Vurza - Laives BZ



REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

- **Norma europea:** applicabile direttamente e non soggetta a interpretazioni locali.
- **Sicurezza:** garantisce che il cosmetico sia sicuro nelle condizioni d'uso normali.
- **Requisiti:** stabilisce sostanze vietate, valutazione della sicurezza e documentazione tecnica.
- **Etichettatura:** definisce i criteri rigorosi per le informazioni al consumatore.

**Introduce la figura della
"Persona Responsabile"
e l'obbligo di registrazione sul portale
CPNP
(Cosmetic Product Notification Portal)**

Definizione di Cosmetico

“

Qualsiasi sostanza o miscela destinata a essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

Regolamento (CE) n. 1223/2009

Le 6 Funzioni del Cosmetico

- o **pulire:** per esempio shampoo, detergenti, saponette.
- o **profumare:** fragranze.
- o **proteggere:** barriere contro agenti esterni.
- o **mantenere:** cura del buono stato.
- o **deodorare:** controllo degli odori.
- o **modificare:** correzione dell'aspetto.

Controllo dei Claims

Ogni funzione dichiarata deve essere verificata con estrema attenzione per garantire correttezza e trasparenza verso il consumatore finale.

Definizione di un Claim

- **Conformità:** non si vanta ciò che è obbligo di legge.
- **Veridicità:** se vanta miele, il miele deve esserci.
- **Supporto:** ogni promessa deve essere dimostrata
- **Onestà:** i cosmetici non sono farmaci.
- **Correttezza:** non si denigra la concorrenza.

PIF: Product Information File
documento tecnico riservato

La Persona Responsabile

Garantisce la sicurezza del prodotto e supporta ogni claim tramite il **PIF (Product Information File)**, dossier obbligatorio per le autorità.

Normativa Vs Percezione Comune

Esiste una discrepanza tra classificazione e percezione:

Molti articoli erroneamente ritenuti cosmetici non rientrano nella categoria, mentre altri ne fanno parte a pieno titolo pur essendo spesso ignorati.

Questa distinzione è fondamentale per distinguere i prodotti dai farmaci o dispositivi medici.

Dove si applicano i Cosmetici?



Cavo Orale

Colluttori e dentifrici: in alcuni casi sono considerati prodotti cosmetici.



Filler

Iniezioni nel tessuto sottocutaneo o nel derma: non sono mai cosmetici.



Integratori

Collagene o acido ialuronico per via orale: non sono mai dei cosmetici.

RUOLI E RESPONSABILITA' LEGALI

Persona Responsabile

Garantisce conformità, detiene il **PIF**, effettua la notifica **CPNP** e gestisce la **cosmetovigilanza**.

Produttore Terzista

Opera secondo **ISO 22716 (GMP)** e fornisce la documentazione tecnica per il PIF.

Valutatore Sicurezza

Dichiara se il prodotto è sicuro per la salute umana e valuta i dati sugli effetti indesiderati.

COSMETOVIGLIANZA

Persona Responsabile

Garantisce conformità, detiene il **PIF**, effettua la notifica **CPNP** e gestisce la **cosmetovigilanza**.

Cosmetovigilanza

Raccolta e gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili, attribuiti all'uso di un cosmetico, svolte con lo scopo di facilitare la sorveglianza post-marketing e garantire la tutela della salute dei cittadini.

GLI OPERATORI ECONOMICI

sono persone fisiche o giuridiche

Fabbricante

Fabbrica un prodotto cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio. **E' la Persona Responsabile.**

Distributore

Persona fisica o giuridica diversa dal fabbricante o importatore che mette a disposizione un cosmetico sul mercato UE.

Importatore

Persona stabilita nella Comunità che immette sul mercato UE un cosmetico originario di un paese terzo. **E' la Persona Responsabile.**

Fabbricante e **Importatore** possono designare tramite **mandato scritto** una persona stabilita all'interno della Comunità quale Persona Responsabile, che accetta per iscritto.

GLI OPERATORI ECONOMICI

Fabbricante NON UE

Se il fabbricante di un prodotto cosmetico (...) è stabilito all'esterno della Comunità, esso designa tramite **mandato scritto** una persona stabilita all'interno della Comunità quale Persona Responsabile, che accetta per iscritto.

Guida alla scelta: Private Label Vs Brand proprio

Rappresenta lo slogan: "Non vendere creme, firma un'esperienza".

Caratteristica	Private Label	Brand Proprio
Formula	pre-esistente (del produttore)	creata da zero
Personalizzazione	solo grafica e packaging	totale (ingredienti, texture, profumo)
Investimento	basso	alto
Esclusività	nulla o molto bassa	totale

Il punto di contatto: la Persona Responsabile (PR) è il primo garante legale della sicurezza.

Elementi dell'Etichetta di un prodotto cosmetico

Elemento	Descrizione
Nome e Indirizzo Persona responsabile	Indirizzo completo all'interno dell'UE.
Paese di origine	Obbligatorio solo per prodotti fabbricati fuori dall'UE (es. "Made in USA").
Contenuto nominale	Peso (grammi) o volume (millilitri) al momento del confezionamento (es. 50ml).
Data di durata minima	Simbolo della clessidra (<30m) o PAO Period After Opening (>30m).
Precauzioni d'uso	Avvertenze specifiche (es. "Evitare il contatto con gli occhi").
Lotto di produzione	Per la tracciabilità del prodotto.
Funzioni del prodotto	Se non è chiara dalla presentazione (es. "Crema idratante viso", "Uso esterno").
Elenco ingredienti	Preceduto dal termine "Ingredients", in ordine decrescente di peso (sotto l'1% in ordine sparso). Allergeni: 0,001 per i prodotti leave-on, 0,01% per i prodotti rinse-off. Coloranti: C.I. Colour Index.

| LINGUA

non è univoca per tutte le parti dell'etichetta

ISTRUZIONI E AVVERTENZE: nella lingua del Paese in cui è reso disponibile al consumatore finale.

Nomenclatura INCI: regole

- **Latino:** si usa per l'acqua (AQUA) e per i nomi botanici dei derivati vegetali.
- **Inglese:** per sostanze di sintesi e derivati chimici industriali.
- **Ordine:** decrescente fino all'1%, poi ordine sparso per ingredienti minori.
- **Fragranza:** indicata genericamente come Parfum
- **Asterischi:** utilizzati per note volontarie (es. per allergeni o origine bio).

Allergeni: 0,001% per i prodotti leave-on, 0,01% per i prodotti rinse-off



GRAZIE PER L'ASCOLTO

La sicurezza normativa alla base del tuo successo

**Dall'idea cosmetica fino alla registrazione
per costruire il tuo brand:**

**info@as-lab.it
sara.pellicari@as-lab.it**