NOME E COGNOME: _____

CLASSE: _____ ISTITUTO SCOLASTICO _____

DIRITTO

VIDEO LEZIONE "NORMATIVA SETTORE 4"

La video lezione è disponibile sul seguente link:

https://www.youtube.com/watch?v=togurRiQfjo

NORMATIVA SETTORE 4

L'uso di cosmetici nell'attività di estetista

Regolamento UE n. 1223/2009.

I prodotti cosmetici sono "qualsiasi sostanza o miscela destinata ad 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;"

I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica

Acconciatori ed estetisti non possono normalmente porre in vendita al pubblico prodotti di cosmesi (lozioni, creme. lacce, ecc.) se non sono in possesso di apposita autorizzazione comunale.
E' ammessa, però, la fornitura dei predetti prodotti usati nel corso della prestazione e necessari per la prosecuzione da parte del cliente, nel proprio domicilio, del trattamento della
cura estetica (art. 7 L. n. 1/1990)

Il 22 dicembre 2009 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il nuovo Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui Prodotti Cosmetici (Regolamento (CE) n. 1223/2009)

Tale Regolamento è entrato in vigore nella sua completezza l'11 luglio 2013 sostituendo la legislazione precedente e, a partire da tale data, la Direttiva sui Cosmetici del 1976 (76/768/CEE) è stata automaticamente abrogata.

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 rappresenta, quindi, oggi, la normativa che garantisce la sicurezza dei prodotti cosmetici presenti sul mercato dell'Unione Europea (UE).

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 è stato introdotto per ottenere una semplificazione della Direttiva (76/768/CEE), in quanto nel suo recepimento nazionale (27 legislazioni differenti) erano state introdotte diversificazioni normative che rendevano non omogeneo il sistema.

Con il "Regolamento" si è, quindi, ottenuta un'armonizzazione delle disposizioni in materia evitando la trasposizione delle indicazioni contenute nella Direttiva nelle singole legislazioni di ciascun Stato.

Un Regolamento, infatti, ha portata generale, è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri. E' quindi uno strumento giuridico adeguato al raggiungimento degli obiettivi prefissati e armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici, garantendo un livello elevato di tutela della salute umana.

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 è articolato in 10 Capi (suddivisi a loro volta in articoli) ed in 10 Allegati.

Il Regolamento n.1223/2009 all'art. 2 riporta la definizione di prodotto cosmetico: "qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti o 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".

Da questa definizione così dettagliata si evince, quindi, che il Regolamento disciplina il settore dei prodotti cosmetici, tracciando una più netta distinzione tra questo settore e quello dei medicinali.

I cosmetici, infatti, a differenza dei prodotti medicinali non hanno e non possono vantare alcuna attività terapeutica. A tal proposito, infatti, il Regolamento al punto 9 delle considerazioni iniziali dice "I prodotti cosmetici dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso. In particolare, i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici".

Il Regolamento, inoltre, sottolinea l'importanza dei seguenti punti:

- stabilire se un prodotto "borderline" debba essere considerato cosmetico basandosi su una valutazione caso per caso;
- stabilire una Persona responsabile ben precisa per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato; la Persona responsabile è una persona fisica o giuridica designata all'interno della Comunità che garantisce il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento e che deve assolvere a determinati obblighi;
- individuare gli obblighi dei Distributori; per Distributore si intende "una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario";
- stabilire il rispetto delle norme di buona fabbricazione, per garantire prodotti cosmetici sicuri sul mercato;
- tenere ad immediata disposizione dell'Autorità competente di ogni Stato membro dell'UE la documentazione informativa sul prodotto (Product Information File, PIF);
- stabilire l'obbligo di notifica alla Commissione europea di determinate informazioni riguardanti il prodotto cosmetico da immettere sul mercato, facendo ricorso ad un'interfaccia elettronica;
- stabilire delle norme adeguate per i nanomateriali, il cui uso è in continuo aumento nei prodotti cosmetici;
- stabilire delle modifiche in merito alle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categorie 1A, 1B e 2;
- lasciare invariati i divieti e le corrispondenti scadenze sulla sperimentazione animale;
- compilare un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti, per un'etichettatura uniforme ed un'agevole identificazione degli ingredienti cosmetici, da non confondere con gli elenchi limitativi (Allegati) delle sostanze impiegate nei prodotti cosmetici;
- notificare gli effetti indesiderabili gravi da parte dell'azienda (Persona responsabile/Distributore);
- disciplinare, nel rispetto del diritto comunitario, la notifica da parte degli utilizzatori finali (consumatori o operatori del settore cosmetico) e dei professionisti del settore sanitario di effetti indesiderabili gravi all'Autorità competente (Cosmetovigilanza);
- richiedere il ritiro ed il richiamo nel caso in cui un prodotto non sia conforme al Regolamento;

- definire le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di non conformità. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Uno dei principali obiettivi per i quali è stato creato il nuovo Regolamento sui prodotti cosmetici, è, infatti, quello di garantire l'immissione sul mercato dell'UE di prodotti cosmetici sicuri, al fine di tutelare la sicurezza dell'utilizzatore finale, considerando vari aspetti (dal metodo di fabbricazione al controllo degli ingredienti, dall'obbligo delle informazioni da dichiarare in etichetta alle valutazioni eseguite da un esperto).

TEST DI VALUTAZIONE

Domande a risposta chiusa (spunta la risposta che ritieni corretta)

La disciplina dei prodotti cosmetici è contenuta nel Regolamento UE n. 1223/2009.
1) (Vero / Falso)

I prodotti cosmetici possono avere finalità terapeutica
2) (Vero / Falso)

Uno dei principali obiettivi del nuovo Regolamento è garantire l'immissione sul mercato dell'Unione Europea di prodotti cosmetici sicuri
3) (Vero / Falso)

Domande a risposta multipla (spunta l'unica risposta che ritieni corretta)

4) Gli estetisti possono vendere alla clientela prodotti cosmetici?
- **a)** si, sempre
- **b)** no, mai
- **c)** si, a condizione che siano necessari per la prosecuzione da parte del cliente, nel proprio domicilio, del trattamento della cura estetica

5) Quali, tra i seguenti punti, non rientra tra quelli disciplinati dal nuovo Regolamento ?
- **a)** stabilire una Persona Responsabile ben precisa per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato
- **b)** stabilire le materie dei corsi e esami per il conseguimento della qualifica professionale di estetista
- **c)** stabilire la compilazione di un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti

Gli elaborati possono essere inviati alla casella di posta elettronica stefclementi@yahoo.it specificando nome, cognome, classe, istituto e titolo della lezione.