Valutatore e Valutazione della Sicurezza – anno 2020

Corso di Formazione SICC

Accademia per la Qualifica dei Valutatori della Sicurezza Cosmetica

Avv. Lorenzo Marangoni
Studio Legale Astolfi e Associati
Sestri Levante

5 ottobre 2020

Responsabilità del valutatore e del produttore di cosmetici

LE NOVITÀ DEL REGOLAMENTO N. 1223/2009/CE

La ripartizione di obblighi e responsabilità secondo il Regolamento n. 1223/2009/CE

- Capo II – Sicurezza, responsabilità e libera circolazione
- Capo III – Valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica

La sicurezza del prodotto (art. 3)

- I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:
- a) presentazione
- b) etichettatura
- c) istruzioni per l'uso e l'eliminazione,
- d) qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile
- La presenza di avvertenze non dispensa le persone dal rispetto degli altri obblighi previsti dal Regolamento

Nuovo soggetto: “la persona responsabile”

- “sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come «persona responsabile» all'interno della Comunità
- per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile ne garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal presente regolamento” Art. 4

Chi può essere “persona responsabile”

1. Il “fabbricante”
   “una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio”
   (quindi non solo il produttore, ma una figura assimilabile al “responsabile dell’immissione in commercio” della L. n. 713/1986)
2. l’ “importatore”
   “una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto cosmetico originario di un paese terzo”
3. il “distributore”
   “una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario”

Chiunque…

4. la persona designata dal fabbricante o dall'importatore

   "il fabbricante (o l'importatore) può designare tramite mandato scritto una persona stabilita all'interno della Comunità quale persona responsabile, che accetta per iscritto"

Soggetti responsabili e persone qualificate

La “persona responsabile” non è necessariamente un soggetto “qualificato”

Scompare la figura del “direttore tecnico” (peculiarità nazionale introdotta dall’art. 10 della L. n. 713/1986)

Il valutatore della sicurezza

Viene confermata la figura del "valutatore della sicurezza" dei prodotti: *"la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, è eseguita da persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro"* (art. 10 comma 2)

Il «titolo» di valutatore per la Corte UE

L'*articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009* deve essere interpretato nel senso che esso attribuisce a ciascuno Stato membro la competenza per determinare le discipline «analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, nonché i livelli di qualifica che soddisfano i requisiti di detto regolamento, purché lo Stato membro rispetti gli obiettivi fissati dal medesimo regolamento consistenti, in particolare, nell'assicurare che il valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici possegga una qualifica che gli permetta di garantire un livello elevato di tutela della salute umana.

Corte giustizia Unione Europea Sez. VI, 12-04-2018, n. 13/17

Il «titolo» di valutatore per la Corte UE

Un prodotto di cui è stata valutata la sicurezza da una persona che ha completato uno dei corsi previsti da tale disposizione può, in linea di principio, essere venduto liberamente in tutta l'Unione. Tenuto conto della sua finalità specifica e limitata, il riconoscimento di equivalenza, ai sensi della suddetta disposizione, non è quindi volto a integrare il sistema di mutuo riconoscimento dei diplomi ottenuti nell'Unione.

Corte giustizia Unione Europea Sez. VI, 12-04-2018, n. 13/17

La persona responsabile garantisce:

- **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 dell'etichetta 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)
- rispetto regole presentazione, pubblicità (art. 20)
- accesso pubblico alle informazioni (art. 21)
- cosmeto vigilanza/sorveglianza (art. 7-23-24 25)

Il valutatore della sicurezza, in quanto soggetto qualificato, è responsabile della sicurezza del prodotto, valutata prima dell'immissione in commercio (valutazione "statica"), *"nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili"* tenuto conto anche della presentazione e dell'etichettatura (art. 3)

La persona responsabile è responsabile della sicurezza del prodotto dopo l'immissione in commercio (valutazione "dinamica")

Relazione sulla sicurezza

L'allegato I del Regolamento indica l'oggetto della relazione sulla sicurezza del prodotto:

Parte A – informazioni sulla sicurezza del prodotto

- composizione quantitativa e qualitativa
- caratteristiche chimico-fisiche e stabilità del prodotto cosmetico
- qualità microbiologica

Relazione sulla sicurezza

- impurezze, tracce, informazioni sul materiale di imballaggio. La purezza delle sostanze e delle miscele *(>attenzione alle tracce di metalli pesanti)*
- uso normale e ragionevolmente prevedibile *(>tenute presenti le avvertenze e altre spiegazioni sull'etichettatura del prodotto)*
- esposizione del prodotto cosmetico *(> tenuto conto, tra l'altro, delle vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili, anche esposizione involontaria – es. ingestione di prodotti per le labbra)*

Relazione sulla sicurezza

- esposizione alle sostanze
- profilo tossicologico delle sostanze
- effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi connessi al prodotto cosmetico o, se del caso, ad altri prodotti cosmetici *(>tutti i dati disponibili > necessario coordinamento produttore/persona responsabile della cosmetovigilanza e valutatore della sicurezza)*
- Informazioni sul prodotto *(ad esempio studi effettuati su volontari o valutazioni sui rischi effettuate in altri ambiti)*

Valutazione della sicurezza

Parte B

- conclusioni della valutazione > dichiarazione della sicurezza del prodotto in relazione all'art.3 > impegno formale del valutatore
- avvertenze e istruzioni per l'uso da riportare in etichetta > impegno del produttore
- Motivazione > spiegazione scientifica delle conclusioni
- Informazioni sul valutatore > firma > documento ufficiale

Valutazione della sicurezza

Parte B

- va effettuata una specifica valutazione dei prodotti cosmetici a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna
- attenzione alle problematiche legate all'esposizione della cute dei bambini di età 0-12 mesi (metalli pesanti)

Etichettatura e stabilità del prodotto (art. 19 lett. c)

I prodotti cosmetici recano sull'imballaggio la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e, in particolare, resterà sicuro nelle ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso («data di durata minima»)

Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata

L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore

Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite il simbolo di legge

Valutazione della sicurezza e stabilità

In relazione alla stabilità l'allegato I parte B del Regolamento prevede:

>"una dichiarazione relativa alla necessità di indicare in etichetta tutte le avvertenze e le istruzioni particolari a norma dell'art. 19 lett. d)"

> "è necessario tenere conto degli impatti della stabilità sulla sicurezza del prodotto"

Inevitabilmente la valutazione della sicurezza deve considerare la stabilità del cosmetico tenuto conto:

- della durata minima o del PAO indicato sulla confezione
- delle condizioni di stoccaggio previste e del livello di esposizione e degradazione del cosmetico atteso “nelle ragionevolmente prevedibili condizioni d’uso”

Assenza di protocolli specifici

La normativa cosmetica non stabilisce protocolli specifici per determinare la stabilità dei cosmetici, essenzialmente per tre ragioni:

- la gamma dei prodotti cosmetici è immensa
- il comparto è molto dinamico
- il sistema è incentrato sulla ampia e discrezionale responsabilità della Persona Responsabile (e del Valutatore della sicurezza)

Linee Guida SCCP – (8° Revision 12/2012 – 10° Revision 10/2018)

Deve essere verificata la stabilità fisica del prodotto finito, assicurando che non si verifichino cambiamenti di stato fisico:

- durante il trasporto
- nelle fasi di conservazione
- in caso di manipolazione del prodotto

Tenuto conto di:

- cambiamenti di temperatura
- umidità
- raggi UV
- stress meccanico

- “devono essere effettuate prove di stabilità pertinenti, adeguate alla tipologia di prodotto cosmetico e alla sua destinazione d’uso”
- “per assicurarsi che nessun problema di stabilità sia indotto dal tipo del contenitore e di imballaggio usato, sono effettuate prove di stabilità fisica con contenitori inerti e i contenitori destinati ad essere utilizzati sul mercato”
- “parametri fisici e chimici rilevanti dovrebbero essere controllati per ciascun lotto del prodotto finito immesso sul mercato”

- la sicurezza del prodotto dovrebbe essere riesaminata su base regolare e periodica. A tal fine, devono essere presi in considerazione gli effetti indesiderati e indesiderabili gravi sulla salute umana registrati dopo l'immissione in commercio del prodotto per un continuo aggiornamento della valutazione della sicurezza

Linee Guida UE Allegato I – 2013/674/UE

- Poiché occorre valutare la stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili, se la stabilità dipende dalle condizioni di stoccaggio le informazioni su queste condizioni devono essere trasmesse attraverso la catena di fornitura
- Si deve descrivere la metodologia usata per determinare la durata minima del prodotto. Inoltre deve essere menzionata ogni particolare precauzione in materia di conservazione
- Il CSSC ha raccomandato di «adattare le prove di stabilità rilevanti al tipo di prodotto cosmetico e all'uso verosimile che se ne farà

Persona responsabile e valutatore

Il prodotto che, una volta immesso in commercio risultasse “instabile” e producesse effetti nocivi potrebbe far insorgere in capo alla persona responsabile e/o al valutatore:

- Responsabilità (civile) contrattuale
- Responsabilità (civile) extracontrattuale
- Responsabilità (civile) da prodotto difettoso
- Responsabilità penale

Responsabilità contrattuale

Presupposto della responsabilità contrattuale è l'esistenza di un contratto al quale il produttore-distributore di cosmetici si rende inadempiente (es. fornitura)

Le conseguenze dell'inadempimento sono la risoluzione del contratto e la sostituzione dell'obbligazione non adempiuta con il risarcimento del danno subito dall'altro contraente

> La responsabilità contrattuale è sempre riconducibile in prima istanza alla persona responsabile/produttore che, se vi sono i presupposti, può rivalersi sul valutatore della sicurezza

Responsabilità extracontrattuale

Si tratta di “qualunque fatto doloso, o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto” a seguito del quale chi l’ha commesso è obbligato a risarcire il danno

Gli elementi costitutivi della responsabilità sono:

- **Il fatto**
- **l’elemento soggettivo (dolo, colpa)**
- **Il nesso causale tra il fatto e il danno**

> La responsabilità extra-contrattuale è sempre riconducibile in prima istanza alla persona responsabile/produttore che, se vi sono i presupposti, può rivalersi sul valutatore della sicurezza

D.L. n. 204/2015: soggetti destinatari delle sanzioni

"Chiunque"	• Fabbricante – Distributore • Importatore – PR delegata • Valutatore sicurezza – Fornitori MP/materiali
Persona Responsabile	• Fabbricante (art. 4.3) • Importatore (art. 4.5) • Distributore (art. 4.6) • "Delegata" (art. 4.3)
Distributore	• persona fisica o giuridica nella catena della fornitura diversa dal fabbricante o dall'importatore che mette a disposizione un cosmetico sul mercato comunitario

La responsabilità penale

- Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, possono essere dannosi per la salute umana è punito con la reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore a euro 1.000. Si applica la riduzione da 1/3 a 1/6 se il fatto è commesso per colpa (art. 3 D.L.vo n. 204/2015)

La responsabilità amministrativa

- La persona responsabile .....del regolamento che immette sul mercato prodotti cosmetici
- non sottoposti alla valutazione di sicurezza,
- o per i quali non è stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici ai sensi dell'allegato I del regolamento,

  è punita con l'ammenda da euro 10.000 a euro 100.000
- Alla stessa pena soggiace la persona responsabile quando viola le disposizioni di cui all'articolo 11 del regolamento o qualora la valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico non rispetta le condizioni di cui all'articolo 10 del regolamento.

- La responsabilità penale è personale e può essere ricondotta anche direttamente in capo al valutatore della sicurezza
- La responsabilità amministrativa è sempre riconducibile in prima istanza alla persona responsabile/produttore che, se vi sono i presupposti, può rivalersi sul valutatore della sicurezza

Gli illeciti “speciali”

Il nostro ordinamento conosce figure speciali di illecito tra le quali è rinvenibile la responsabilità connessa all’esercizio di una determinata attività

Tra queste figure di illecito si rinviene la responsabilità del produttore per i difetti del “suo” prodotto

La responsabilità per danno da prodotti difettosi

l produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del SUO prodotto

E’ una responsabilità oggettiva: prescinde dalla colpa

Anche la materia prima è un prodotto; rientra nella nozione di produttore anche colui che fabbrica la materia prima (artt. 114 e 115 D.L.vo n. 206/2005)

Esclusione della responsabilità

La responsabilità del produttore è esclusa:

A) se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso

> ruolo decisivo della valutazione della sicurezza

B) nel caso del produttore o fornitore di una parte o di una materia prima se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata

La responsabilità da prodotto difettoso è sempre riconducibile in prima istanza alla persona responsabile/produttore che, se vi sono i presupposti, può rivalersi sul valutatore della sicurezza

Persona responsabile e valutatore

La commistione di compiti e responsabilità in relazione alla certificazione di sicurezza del prodotto riconducibili al Valutatore della sicurezza (valutazione “statica”) e alla Persona Responsabile (valutazione “dinamica”), soprattutto in seguito all’entrata in vigore del Regolamento e alla soppressione della figura del Direttore Tecnico, impone una riflessione in merito all’opportunità di regolamentare e declinare gli obblighi di legge di ciascuno nell’ambito di un rapporto contrattuale

GRAZIE