

Lista di controllo sui prodotti cosmetici relativa agli obblighi attualmente in vigore

Responsabile, scheda informativa sul prodotto, notifica, etichettatura, dichiarazioni pubblicitarie e termini relativi agli allergeni previsti dalla normativa UE sui cosmetici: da spuntare.

Cosa comprende questa lista di controllo

Tipo di lista di controllo. Tali obblighi sono attualmente in vigore ai sensi della normativa vigente; non è ancora stato emanato un atto normativo relativo alla scheda di sicurezza del prodotto per questo settore. Aggiungeremo l'elenco non appena ne verrà pubblicato uno.

La presente lista di controllo fa parte [della nostra guida di riferimento sul passaporto digitale dei prodotti cosmetici](#), che illustra il quadro normativo, i ruoli, i dati obbligatori e i documenti ufficiali per l'intero settore; questa pagina si limita a illustrare gli adempimenti che potete spuntare già da oggi.

I prodotti cosmetici non prevedono l'obbligo di passaporto. Ciò che prevedono, invece, è una serie di obblighi in vigore dall'11 luglio 2013 che già oggi richiede la maggior parte dei dati che figurerebbero su un passaporto. Il presente elenco riassume quanto previsto dal [Regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#) richiedono a chi immette in commercio un prodotto cosmetico nell'UE, oltre alle norme relative alle indicazioni pubblicitarie previste dal [Regolamento \(UE\) n. 655/2013](#) relative alle indicazioni pubblicitarie e la modifica in materia di allergeni [Regolamento \(UE\) 2023/1545](#); i termini sono riportati in una cronologia, i documenti ufficiali sono collegati alla fine nella sezione «Fonti» e l'elenco completo è disponibile in fondo alla pagina in formato PDF per il download.

Ogni punto indica l'articolo di riferimento. Laddove l'obbligo ricada sulla persona responsabile e non sul produttore, il punto lo specifica, poiché nel settore cosmetico spesso non si tratta delle stesse aziende.

Qual è il suo ruolo?

Contrassegni l'affermazione che la descrive. La risposta determina chi è responsabile di ogni ulteriore punto di questo elenco, e l'art. 4 non ammette alcun prodotto senza una persona designata.

- ☐ Un prodotto cosmetico può essere immesso in commercio solo se per esso è stata designata, all'interno dell'Unione, una persona giuridica o fisica in qualità di responsabile.
Art. 4, comma 1
- ☐ Se produce nell'Unione e non effettua operazioni di esportazione e reimportazione, Lei è considerato il responsabile, a meno che non designi per mandato scritto un'altra persona che acconsenta per iscritto.
Art. 4, comma 3
- ☐ Se importano da un paese terzo, ogni importatore è il responsabile del prodotto che immette sul mercato e può designarne un altro mediante mandato scritto con consenso scritto.
Art. 4, comma 5
- ☐ Se vende a proprio nome o con il proprio marchio oppure modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da poter comprometterne la conformità, allora Lei diventa la persona responsabile. La traduzione dell'etichettatura non è espressamente considerata una modifica di questo tipo.
Art. 4, comma 6
- ☐ Se distribuiscono il prodotto di un altro soggetto senza apportarvi modifiche, allora sono soggetti agli obblighi dei distributori e non a quelli del responsabile.
Art. 6

Responsabile, rapporto sulla sicurezza e fascicolo

Il responsabile garantisce la conformità e cura la documentazione. L'art. 5, comma 1, contiene l'elenco che definisce il contenuto di tale ruolo, e tutto ciò che segue ne deriva.

- ☐ Garantire il rispetto degli articoli 3, 8, da 10 a 18, dell'articolo 19, commi 1, 2 e 5, nonché degli articoli 20, 21, 23 e 24.
Art. 5, comma 1
- ☐ Far eseguire la valutazione di sicurezza e redigere la relazione di sicurezza di cui all'allegato I prima dell'immissione sul mercato del prodotto.
Art. 10, comma 1, Allegato I
- ☐ A tal fine, tenere conto della destinazione d'uso e dell'esposizione sistemica prevista ai singoli componenti presenti nella formulazione finale.
Art. 10, comma 1, lettera a)
- ☐ Aggiornare il rapporto di sicurezza alla luce di ulteriori informazioni pertinenti che emergano dopo l'immissione in commercio.
Art. 10, comma 1, lettera c)
- ☐ Tenere un fascicolo informativo sul prodotto contenente la descrizione del prodotto, il rapporto sulla sicurezza, la descrizione del metodo di fabbricazione corredata di una dichiarazione relativa

alle buone pratiche di fabbricazione, la prova dell'efficacia dichiarata, qualora la natura o l'effetto del prodotto lo giustifichino, e i dati relativi alla sperimentazione animale.

Art. 11, comma 2, lettere da a) a e)

- ☐ Conservare tale fascicolo per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data in cui l'ultimo lotto è stato immesso in commercio.

Art. 11, comma 1

- ☐ Tenere il fascicolo facilmente accessibile all'indirizzo indicato sull'etichetta, in formato elettronico o in altra forma, in una lingua facilmente comprensibile per l'autorità competente.

Art. 11, comma 3

- ☐ Adottare immediatamente misure correttive, ritirare o richiamare dal mercato un prodotto da Lei immesso sul mercato qualora esso non sia conforme e informare le autorità nazionali competenti qualora esso costituisca un rischio per la salute umana.

Art. 5, comma 2

Notifica prima della prima vendita

La notifica viene inviata per via elettronica alla Commissione, una volta per ciascun prodotto, prima dell'immissione sul mercato. Essa è destinata ai centri antiveleni e alle autorità di vigilanza sul mercato, e nulla di quanto Lei pubblici può sostituirla.

- ☐ Indicare la categoria del prodotto e il suo nome o i suoi nomi, in una forma che lo identifichi in modo univoco.

Art. 13, comma 1, lettera a)

- ☐ Fornire il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale il fascicolo informativo del prodotto è facilmente accessibile.

Art. 13, comma 1, lettera b)

- ☐ Al momento dell'importazione, indicare il paese di origine e lo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato.

Art. 13, comma 1, lettere c) e d)

- ☐ Indicare una persona fisica che possa essere contattata in caso di necessità.

Art. 13, comma 1, lettera e)

- ☐ Indicare la presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali, specificandone l'identificazione.

Art. 13, comma 1, lettere f)

- ☐ Indicare le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B, specificandone il nome e il numero CAS o il numero CE.

Art. 13, comma 1, lettera g)

- ☐ Fornire la formulazione di riferimento che consenta, in caso di disturbi, un trattamento medico rapido e adeguato.

Art. 13, comma 1, lettera h)

- ☐ Al momento dell'immissione in commercio, comunicare l'etichettatura originale e, purché sufficientemente leggibile, una fotografia della confezione corrispondente.
Art. 13, comma 2
- ☐ Aggiornare senza indugio non appena subisca una modifica una delle informazioni comunicate ai sensi dell'art. 13, commi 1, 3 o 4.
Art. 13, comma 7

Cosa deve riportare la confezione

L'articolo 19 è quello che caratterizza il tubetto. Tutte queste informazioni devono essere riportate sul contenitore e sulla confezione con caratteri indelebili, ben leggibili e chiaramente visibili: proprio per questo motivo è utile disporre di una seconda superficie digitale.

- ☐ Nome o denominazione sociale e indirizzo del responsabile; tali indicazioni possono essere abbreviate, purché la persona e l'indirizzo rimangano identificabili; per i prodotti importati, occorre indicare anche il paese di origine.
Art. 19, comma 1, lettera a)
- ☐ Il contenuto nominale al momento del riempimento, espresso in peso o in volume, salvo che sia inferiore a cinque grammi o cinque millilitri e salvo nel caso di campioni gratuiti e confezioni monouso.
Art. 19, comma 1, lettera b)
- ☐ La data entro la quale il prodotto, se conservato correttamente, continua a svolgere la sua funzione originaria.
Art. 19 cpv. 1 lett. c)
- ☐ Le precauzioni particolari da osservare durante l'uso, almeno quelle elencate negli allegati da III a VI.
Art. 19, comma 1, lettera d)
- ☐ Il numero di lotto di produzione o il codice identificativo del prodotto.
Art. 19, comma 1, lettera e)
- ☐ La destinazione d'uso del prodotto, qualora non risulti dalla confezione.
Art. 19, comma 1, lettera f)
- ☐ L'elenco degli ingredienti, preceduto dal termine «Ingredients», in ordine decrescente di peso al momento dell'aggiunta; gli ingredienti in percentuale inferiore all'1% possono seguire in ordine casuale.
Art. 19, comma 1, lettera g)
- ☐ Le composizioni di sostanze odorifere e aromatiche indicate come «profumo» o «aroma», nonché le sostanze che l'allegato III richiede siano menzionate singolarmente a esse associate.
Art. 19, comma 1, lettera g)

- ☐ Ingredienti sotto forma di nanomateriali, con il termine «nano» tra parentesi dopo il nome, e, per i coloranti, la nomenclatura del Colour Index, ove applicabile.
Art. 19, comma 1, lettera g)
- ☐ Qualora non sia praticamente possibile stampare le precauzioni d'uso o l'elenco degli ingredienti, un foglietto allegato o fissato al prodotto, un'etichetta, una striscia di carta o una fascetta, oppure una scheda, contrassegnata dal simbolo di cui all'allegato VII, punto 1.
Art. 19, comma 2
- ☐ Per i saponi, le palline da bagno e altri prodotti di piccole dimensioni per i quali non sia possibile nemmeno ciò, l'elenco degli ingredienti deve figurare su un cartellino posto nelle immediate vicinanze del contenitore in cui il prodotto è offerto in vendita.
Art. 19, comma 3
- ☐ La lingua utilizzata per indicare il contenuto, la data di scadenza, le precauzioni d'uso e la destinazione d'uso è quella prevista dalla normativa dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione del consumatore finale.
Art. 19, comma 5
- ☐ L'elenco degli ingredienti utilizza le denominazioni comuni del glossario di cui all'art. 33 o, in loro assenza, un termine tratto da una nomenclatura generalmente riconosciuta. Si tratta di una nomenclatura a livello dell'Unione europea e non di una traduzione specifica per ciascun mercato.
Art. 19, comma 6

Allergeni presenti nelle sostanze profumate

Questa è la parte dell'etichetta che è stata modificata per ultima e quella i cui dati non Le appartengono. La composizione è di competenza dell'azienda produttrice del profumo; pertanto, il lavoro consiste nella dichiarazione del fornitore, ben prima che diventi la grafica.

- ☐ Indicare singolarmente nell'elenco degli ingredienti gli allergeni presenti nelle sostanze profumate che il regolamento (UE) 2023/1545 ha aggiunto all'allegato III, oltre ai termini «Parfum» e «Aroma».
Regolamento (UE) 2023/1545, art. 1
- ☐ Applicare le soglie a partire dalle quali la sostanza deve essere indicata: 0,001% nei prodotti che rimangono sulla pelle e 0,01% nei prodotti da risciacquare.
Allegato III, voci modificate
- ☐ Legga la nota di transizione relativa a ciascuna voce modificata che riguarda la Sua formulazione; i prodotti non conformi alle restrizioni possono essere immessi sul mercato dell'Unione fino al 31 luglio 2026.
Allegato, note di transizione
- ☐ Esaurire le scorte residue entro il 31 luglio 2028; tale data rappresenta l'ultimo giorno in cui tali prodotti potranno essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione.
Allegato, note di piè di pagina relative alle disposizioni transitorie

Messaggi pubblicitari e ciò che è consentito mostrare al pubblico

Per “messaggio pubblicitario” si intende qualsiasi elemento che comunichi una caratteristica o una funzione, su qualsiasi supporto. Ciò include anche una pagina di appoggio; pertanto, la documentazione deve essere archiviata in un luogo in cui una collega possa trovarla tra tre anni.

- ☐ Non utilizzare alcun testo, nome, marchio, immagine o segno figurativo che attribuisca al prodotto caratteristiche o funzioni che esso non possiede, né nell’etichettatura, né nella commercializzazione, né nella pubblicità.

Art. 20, comma 1

- ☐ Applicare i criteri comuni a ogni messaggio pubblicitario, indipendentemente dal mezzo di comunicazione, dallo strumento di marketing, dalle funzioni dichiarate del prodotto e dal pubblico di destinazione.

Regolamento (UE) n. 655/2013, art. 1

- ☐ Valutare l’ammissibilità in base alla percezione del consumatore finale medio, che sia adeguatamente informato, attento e informato, tenendo conto delle specificità sociali, culturali e linguistiche del mercato.

Allegato, criterio 1

- ☐ Ogni affermazione, esplicita o implicita, deve essere supportata da prove adeguate e verificabili, adeguando il livello di prova alla natura dell’affermazione, in particolare nei casi in cui una mancata efficacia possa comportare un problema di sicurezza.

Allegato, Criterio 3

- ☐ Non far sì che la presentazione delle prestazioni del prodotto vada oltre le prove disponibili.

Allegato, criterio 4

- ☐ Rendere facilmente accessibili al pubblico, attraverso canali adeguati, la composizione qualitativa e la composizione quantitativa, limitatamente alle sostanze pericolose ai sensi dell’articolo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, il nome, il numero di codice e il fornitore delle composizioni profumate, nonché i dati disponibili sugli effetti indesiderati e sugli effetti indesiderati gravi, devono essere resi facilmente accessibili al pubblico attraverso canali adeguati.

Art. 21

Termini

Le scadenze rilevanti per un prodotto cosmetico. La maggior parte di esse è già trascorsa, ed è proprio questo che caratterizza un elenco di obblighi vigenti; le due scadenze ancora in corso sono quelle relative agli allergeni, mentre il periodo di conservazione varia a seconda del prodotto.

11 MARZO 2013

Divieto totale della sperimentazione sugli animali

L'ultimo periodo transitorio previsto dall'articolo 18 giunge al termine. A partire da tale data, nell'Unione europea non potrà essere immesso in commercio alcun prodotto cosmetico la cui composizione finale o i cui ingredienti siano stati testati su animali a fini cosmetici, indipendentemente dal luogo in cui siano stati effettuati tali test.

11 LUGLIO 2013

Il regolamento sui prodotti cosmetici è in vigore

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 sostituisce la direttiva sui prodotti cosmetici. Il responsabile (art. 4), la relazione sulla sicurezza (art. 10), il fascicolo informativo sul prodotto (art. 11), la notifica (art. 13) e l'etichettatura (art. 19) risalgono tutti a tale data, così come i criteri comuni per le indicazioni pubblicitarie di cui al regolamento (UE) n. 655/2013.

PRIMA DI OGNI LAN-
CIO SUL MERCATO

Relazione sulla sicurezza, documento e notifica

Il rapporto di sicurezza ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, e il fascicolo informativo sul prodotto ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, devono essere disponibili, e la notifica ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, deve essere stata presentata prima che il prodotto sia immesso sul mercato. Nessuna di queste tre disposizioni costituisce una formalità che possa essere adempiuta successivamente al primo ordine.

26 LUGLIO 2023

Ampliamento dell'etichettatura degli allergeni presenti nelle sostanze profumate

Il regolamento (UE) 2023/1545 della Commissione modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 e impone di indicare singolarmente nell'elenco degli ingredienti ulteriori allergeni presenti nelle sostanze profumate, a partire da una concentrazione superiore allo 0,001% nei prodotti destinati a rimanere sulla pelle e superiore allo 0,01% nei prodotti da risciacquare. La modifica è stata adottata in data odierna ed è entrata in vigore il 16 agosto 2023; le scadenze vincolanti sono riportate di seguito.

31 LUGLIO 2026

La dichiarazione estesa degli allergeni diventa obbligatoria

Questo è l'ultimo giorno in cui i prodotti possono essere immessi sul mercato dell'Unione senza la dichiarazione estesa. La data è indicata nelle note di transizione riportate nell'allegato al regolamento (UE) 2023/1545, con una nota per ciascuna voce modificata; La invitiamo pertanto a consultare la nota relativa alla voce che si applica alla Sua formulazione.

31 LUGLIO 2028

Le vecchie scorte devono essere eliminate

I prodotti immessi sul mercato prima della precedente data di riferimento possono continuare ad essere messi a disposizione fino a tale data, secondo le stesse note transitorie. Successivamente, ogni prodotto cosmetico presente sugli scaffali nell'UE dovrà recare la dichiarazione estesa.

DIECI ANNI DOPO
L'ULTIMO LOTTO

Il file può finalmente essere chiuso

Il fascicolo informativo sul prodotto deve essere conservato per dieci anni a decorrere dalla data in cui l'ultimo lotto del prodotto è stato immesso sul mercato (art. 11, comma 1). Si tratta dell'unico termine di conservazione previsto dalla normativa sui cosmetici, e decorre dall'ultimo lotto, non dal primo.

NON È ANCORA
STATO EMANATO
ALCUN ATTO
NORMATIVO

Nessun atto legislativo relativo al passaporto del prodotto per i cosmetici

Nessun atto delegato del regolamento sulla progettazione ecocompatibile riguarda i prodotti cosmetici, e il primo piano di lavoro del 16 aprile 2025 non li include tra i gruppi di prodotti prioritari. Nulla di quanto riportato in questa pagina costituisce un obbligo di conformità; tutto ciò rientra nella normativa vigente in materia di cosmetici.

Fonti

I documenti da cui è tratta la presente lista di controllo e la finalità di ciascuno di essi. Gli allegati da II a VI vengono modificati più volte all'anno; pertanto, quando si verifica una sostanza, si raccomanda di consultare la versione consolidata su EUR-Lex anziché il testo originale.

Documento	Scopo
Regolamento (CE) n. 1223/2009	Il testo del regolamento stesso. Articoli 4 e 5 relativi al responsabile, articolo 10 e allegato I relativi al rapporto di sicurezza, articolo 11 relativo al fascicolo, articolo 13 relativo alla notifica, articolo 19 relativo all'etichetta, articolo 20 relativo alle dichiarazioni pubblicitarie, articolo 21 relativo all'accesso del pubblico.
Regolamento (UE) n. 655/2013	I sei criteri comuni a cui ogni messaggio pubblicitario deve soddisfare e la frase contenuta nell'articolo 1 che ne estende l'applicazione a ogni mezzo di comunicazione. Si consiglia di leggerli prima di redigere qualsiasi testo che possa sembrare di natura pubblicitaria.

Documento	Scopo
Regolamento (UE) n. 2023/1545	La modifica relativa agli allergeni nell'allegato III. Le due date rilevanti sono riportate nelle note di transizione relative a ciascun elemento dell'allegato, e non in un articolo specifico.

Ecco come prepararsi

Sei passaggi nell'ordine in cui si concretizzano, dalla definizione del ruolo fino alla prima pagina pubblicata su Tube.

1. **Definire per iscritto i ruoli:** stabilisca, per ciascun prodotto, chi sia la persona responsabile e, laddove sia in gioco un mandato, tenga a disposizione la nomina scritta e il consenso scritto. Un accordo verbale non soddisfa i requisiti dell'art. 4.
2. **Completare il fascicolo:** esaminare i cinque punti dell'art. 11, comma 2, per ciascun prodotto e annoti quali sono disponibili, dove si trovano e chi se ne occupa. Le lacune riguardano solitamente la prova di efficacia e i dati relativi alla sperimentazione sugli animali.
3. **Richiedere le dichiarazioni relative alle fragranze:** chiedi a ciascun fornitore di fragranze i valori relativi agli allergeni in base alle soglie previste dal regolamento 2023/1545, in un formato che Le consenta di leggere i dati. Si tratta del tempo di preparazione più lungo presente in questo elenco.
4. **Verificare l'etichetta alla luce dell'art. 19:** esaminare le lettere da a) a g) sulle vostre tre confezioni più vendute. Laddove la leggibilità costituisce già oggi un ostacolo, prendetene nota, poiché proprio questo è l'argomento a favore di una seconda area di etichettatura.
5. **Archiviare la documentazione a sostegno di ogni affermazione pubblicitaria:** una fonte per ogni affermazione, reperibile senza dover chiedere alla persona che l'ha redatta. I criteri comuni richiedono prove verificabili, non semplici convinzioni.
6. **Progetto pilota con una manciata di prodotti:** [registratevi gratuitamente](#), compilate una volta i campi di questa checklist e pubblicate alcuni prodotti reali. Gli ingredienti vengono riportati in righe anziché in un unico paragrafo, gli allergeni hanno soglie specifiche e i certificati sono associati al prodotto con numero e data di validità.

Aggiornato al 08.09.2026. La versione attuale di questa lista di controllo:

<https://transpareo.com/it/settori/cosmetici/lista-di-controllo-cosmetici>