CONFINDUSTRIA
Alto Milanese

Stati Uniti - Nuove regole sui cosmetici

Circolare 186 del 16/01/2024 - Internazionalizzazione

Lo scorso **29 dicembre 2023** è entrato in vigore il **MoCRA – *Modernization of Cosmetics Regulation Act***, un importante emendamento al capitolo VI del *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA) che prevede la graduale introduzione di **nuovi obblighi** per le **aziende** che vendono **prodotti cosmetici** negli **Stati Uniti,** quali la **registrazione** degli **stabilimenti** e dei **prodotti**, l'osservanza di **buone pratiche** di fabbricazione, **segnalazione** di **reazioni avverse** subite dai consumatori, la **conservazione** dei **registri** e delle **prove di sicurezza**. Oltre a elevare gli **standard** di **sicurezza e qualità** dei prodotti, il MoCRA si propone di fornire ai consumatori livelli di tutela superiori rispetto al passato.

Tempistiche di applicazione

I nuovi **obblighi** di **registrazione** delle **strutture produttive** e dei **prodotti cosmetici** saranno applicati **dal 1° luglio 2024**, dando all'industria altri sei mesi per adeguarsi alle novità. Verrà nel frattempo attivato un **portale dedicato,** il "Cosmetics direct", sul quale sarà possibile caricare le informazioni richieste, garantendo una più rapida esecuzione rispetto ai moduli cartacei, che restano comunque utilizzabili. È importante sottolineare che gli **obblighi di segnalazione** degli **eventi avversi** risultano comunque in vigore dal **29 dicembre 2023.**

I punti-chiave del MoCRA

- **Registrazione delle aziende**: a partire dal 1° luglio 2024, tutti gli stabilimenti di produzione o lavorazione di cosmetici, anche quelli stranieri, dovranno essere registrati presso l'FDA. La registrazione avrà durata biennale e dovrà essere rinnovata alla scadenza.
- **Registrazione dei cosmetici**: a partire dal 1° luglio 2024, ogni azienda produttrice di cosmetici commercializzati negli USA dovrà registrare presso l'FDA i propri prodotti. I nuovi cosmetici introdotti dovranno essere registrati entro 120 giorni dall'immissione sul mercato. La registrazione deve essere rinnovata ogni anno ed eventuali variazioni rispetto alle registrazioni dell'anno precedente dovranno essere segnalate. Sarà prevista una modalità di registrazione flessibile per prodotti con formulazione identica che differiscono solo per colori, fragranze, sapori volumi o quantità.
- **Cosmetic Good Manufacturing Practices (CGMP)**: entro il 29 dicembre 2024, FDA pubblicherà una proposta di standard produttivi, che diventerà *Final Rule* entro il 29 dicembre 2025. Il rispetto delle CGMP verrà verificato da FDA, che potrà effettuare ispezioni.
- **Etichettatura dei cosmetici:**
  - indicazione in etichetta di una *responsible person* con punto di contatto (indirizzo o numero telefonico) negli USA, atta a ricevere comunicazione di eventuali eventi avversi legati al prodotto;

- in caso di prodotti per uso professionale, indicazione del fatto che i prodotti possono essere utilizzato solo da professionisti autorizzati;
- indicazione di eventuali allergeni nelle fragranze.

- **Reporting di eventi avversi:** è necessario riportare a FDA tutte le informazioni legate a eventi avversi connessi all'uso del cosmetico entro 15 giorni dalla notifica dell'evento.
- **Mantenimento della documentazione legata a eventi avversi** per almeno 6 anni dall'evento, con possibilità di verifica della stessa da parte di FDA nel corso delle ispezioni.
- **Mantenimento della documentazione legata alle prove di sicurezza del cosmetico:**è necessario mantenere la documentazione inerente le evidenze scientifiche sulla sicurezza dei prodotti, sotto forma di testi, studi, ricerche o analisi a opera di esperti qualificati. FDA può richiedere l'accesso ai documenti legati a un cosmetico, nel caso in cui esista un ragionevole dubbio che il prodotto possa essere pericoloso per la salute.
- **Obbligo di richiamo e ritiro dal mercato** in caso di ragionevole dubbio su una eventuale adulterazione del prodotto o in caso di etichettatura fuorviante

Fonte: https://ali.mediatria.com/servizi/internazionalizzazione/circolari/stati-uniti-nuove-regole-sui-cosmetici