



Bruxelles, 19.9.2016
COM(2016) 580 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sulle dichiarazioni relative al prodotto formulate in base ai criteri comuni nel settore dei
cosmetici**

1. INTRODUZIONE

L'industria europea dei cosmetici è un settore dinamico e competitivo. Il 25% circa dei cosmetici immessi ogni anno sul mercato europeo è costituito da prodotti nuovi. L'Europa è leader mondiale nel settore dei cosmetici, con un mercato al dettaglio pari complessivamente a 77 miliardi di euro, ed esporta un terzo di tutti i prodotti cosmetici venduti nel mondo.

I cosmetici comprendono una gamma molto ampia di prodotti di varie categorie, che vanno da shampoo, fragranze e colori per capelli a creme solari, dentifrici e deodoranti. Dato l'elevato numero di prodotti cosmetici disponibili sul mercato UE (oltre 1 milione di prodotti diversi), è molto importante fornire ai consumatori informazioni specifiche, comprensibili e affidabili, confermate con metodi generalmente accettati, in modo da consentire loro di operare scelte informate e di confrontare i prodotti per trovare quelli più adatti alle loro esigenze.

Le dichiarazioni relative al prodotto e la pubblicità sono strumenti essenziali per informare i consumatori in merito alle sue caratteristiche e qualità e per aiutarli a scegliere il prodotto che più corrisponde alle loro esigenze e aspettative. Al giorno d'oggi quasi tutti i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'UE presentano un tipo di comunicazione che rientra nell'ambito delle dichiarazioni relative al prodotto.

Le dichiarazioni rappresentano anche strumenti di marketing utilizzati dalle società di cosmetici per distinguere i propri prodotti da quelli dei concorrenti e potrebbero pertanto contribuire al funzionamento del mercato interno e stimolare l'innovazione e la concorrenza tra le imprese.

Affinché le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici siano adeguate al loro scopo, è importante disporre di un quadro efficiente che garantisca che siano eque e che non inducano in errore i consumatori, tenendo conto del contesto e degli strumenti di marketing (siano essi materiale stampato, pubblicità televisive o un qualsiasi tipo di nuovi media come internet o gli smartphone) in cui tali dichiarazioni sono mostrate.

A tal fine, le autorità competenti incaricate della vigilanza del mercato devono essere in grado di verificare facilmente tutte le dichiarazioni sulla base di criteri comuni armonizzati a livello UE. Con il regolamento (UE) n. 655/2013 (il regolamento sulle dichiarazioni)¹ la Commissione ha adottato criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici. Inoltre il regolamento (CE) n. 1223/2009 (il regolamento sui cosmetici)² impegna la Commissione a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, entro l'11 luglio 2016, una relazione concernente l'uso delle dichiarazioni sulla base dei criteri comuni adottati.

L'obiettivo principale della presente relazione è valutare la conformità delle dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici rispetto ai criteri comuni adottati e specificare le misure correttive che la Commissione e gli Stati membri intendono adottare nei casi di non conformità.

¹ Regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione, del 10 luglio 2013, che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici (GU L 190 dell'11.7.2013, pag. 31).

² Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

2. LEGISLAZIONE DELL'UE APPLICABILE ALLE DICHIARAZIONI RELATIVE AI PRODOTTI COSMETICI

2.1. Articolo 20 del regolamento sui cosmetici

Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici (dichiarazioni relative ai cosmetici) sono messaggi commerciali volontari utilizzati dagli operatori economici nell'etichettatura, nella commercializzazione o nella pubblicità dei propri prodotti. In base all'articolo 20 del regolamento sui cosmetici, le dichiarazioni relative ai cosmetici sono diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono esplicitamente o implicitamente caratteristiche o funzioni ai prodotti in sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici. Esse non comprendono le informazioni obbligatorie richieste per i prodotti cosmetici, ad esempio in applicazione dell'articolo 19 del regolamento sui cosmetici riguardante l'etichettatura dei prodotti.

L'articolo 20 stabilisce che le dichiarazioni non vanno impiegate per attribuire ai prodotti cosmetici [secondo la definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui cosmetici] caratteristiche e funzioni che non possiedono.

Tuttavia l'articolo 20 non copre tutte le dichiarazioni formulate nell'ambito della commercializzazione dei prodotti cosmetici. Ad esempio, le dichiarazioni che non riguardano le caratteristiche e le funzioni del prodotto e alle quali non si applica il regolamento sui cosmetici (ad esempio, dichiarazioni relative al confezionamento o alla determinazione del prezzo) sono coperte da altre norme dell'UE, come la direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori (direttiva PCS)³ e la direttiva 2006/114/CE concernente la pubblicità ingannevole e comparativa (direttiva PIC)⁴.

Di conseguenza ai fini della presente relazione, l'espressione "dichiarazioni relative ai cosmetici" si riferisce soltanto alle dichiarazioni che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 20 del regolamento sui cosmetici.

L'adozione di criteri comuni per le dichiarazioni relative ai cosmetici è stata il passo più importante dell'attuazione dell'articolo 20 del regolamento sui cosmetici⁵. I criteri sono stati pubblicati nel regolamento sulle dichiarazioni l'11 luglio 2013 e sono entrati in vigore con effetto immediato⁶.

³ Direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22).

⁴ Direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21).

⁵ I criteri comuni sono stati elaborati dal sottogruppo di lavoro sulle dichiarazioni istituito nell'ambito del gruppo di lavoro sui prodotti cosmetici, al fine di attuare l'articolo 20 del regolamento sui cosmetici. Il sottogruppo è presieduto dalla Commissione e costituito da rappresentanti degli Stati membri, dell'industria dei cosmetici, comprese le piccole e medie imprese (PMI), e dell'Ufficio europeo delle unioni dei consumatori (BEUC).

⁶ Al fine di garantire l'applicazione armonizzata dei criteri comuni, la Commissione e il sottogruppo di lavoro sulle dichiarazioni hanno anche elaborato degli orientamenti giuridicamente non vincolanti, che sono disponibili sul sito Internet della Commissione (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_it). L'allegato I degli orientamenti contiene una descrizione dettagliata dei criteri comuni stabiliti dal regolamento sulle dichiarazioni, con alcuni esempi illustrativi e non esaustivi di dichiarazioni. L'allegato II comprende le buone pratiche relative specificamente al tipo di supporto probatorio utilizzato per la giustificazione di una dichiarazione relativa ai cosmetici.

2.2. I criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni relative ai cosmetici

L'obiettivo principale dei criteri comuni è garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, in particolare dalle dichiarazioni ingannevoli sui prodotti cosmetici. I criteri comuni forniscono un quadro per le imprese a livello UE e una base giuridica molto più solida alle autorità competenti degli Stati membri per le decisioni riguardanti il controllo all'interno del mercato e dovrebbero pertanto costituire il punto di riferimento per qualsiasi ulteriore analisi. Usando i criteri comuni, le autorità competenti possono verificare le dichiarazioni relative ai cosmetici molto più facilmente.

I criteri comuni si applicano alle dichiarazioni sotto forma di diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono esplicitamente o implicitamente caratteristiche o funzioni ai prodotti in sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici. Si applicano a tutte le dichiarazioni, indipendentemente dal mezzo o tipo di strumento di commercializzazione utilizzato, dalle funzioni attribuite al prodotto e dal pubblico destinatario.

I sei criteri comuni sono: conformità alle norme, veridicità, supporto probatorio, onestà, correttezza e decisioni informate.

2.3. Legislazione orizzontale UE applicabile alle dichiarazioni relative ai cosmetici

2.3.1. Relazione tra il regolamento sui cosmetici e la direttiva PCS

Il regolamento sui cosmetici e la direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori perseguono un obiettivo analogo: proteggere i consumatori dalle dichiarazioni ingannevoli. La direttiva può essere applicata alle dichiarazioni relative ai cosmetici in maniera complementare, nella misura in cui queste ultime possono essere considerate come pratiche commerciali ai sensi della direttiva PCS.

Le disposizioni del regolamento sui cosmetici prevalgono in quanto *lex specialis* sulla direttiva PCS laddove gli aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali sono disciplinati dal primo. Tale principio è stato chiaramente stabilito nella direttiva PCS, che all'articolo 3, paragrafo 4, dispone che in caso di contrasto con "*altre norme comunitarie che disciplinino aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali, prevalgono queste ultime e si applicano a tali aspetti specifici*". Il principio è ulteriormente precisato al considerando 10 della direttiva PCS che afferma che la "*direttiva si applica soltanto qualora non esistano norme di diritto comunitario specifiche che disciplinino aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali, come gli obblighi di informazione e le regole sulle modalità di presentazione delle informazioni al consumatore*"⁷.

Con l'adozione dei criteri comuni e degli orientamenti che li accompagnano, il regolamento sui cosmetici costituisce un quadro normativo più preciso, dettagliato e specifico entro il quale valutare in primo luogo le dichiarazioni relative ai cosmetici che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 20.

2.3.2. Relazione tra il regolamento sui cosmetici e la direttiva PIC

Scopo della direttiva 2006/114/CE concernente la pubblicità ingannevole e comparativa è tutelare i professionisti dalla pubblicità ingannevole e stabilire le condizioni di liceità della

⁷ Cfr. anche la sezione 3.3.3 sull'attuazione/applicazione della direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali, SEC(2009) 1666 final, pag. 54.

pubblicità comparativa. La direttiva PIC può, in casi specifici, interessare pratiche simili a quelle coperte dalla direttiva PCS, ma la valutazione di tali pratiche nell'ambito della direttiva PIC si concentra sul loro impatto sui concorrenti.

L'articolo 20 del regolamento sui cosmetici, d'altro canto, non distingue tra la tutela dei consumatori e quella dei concorrenti.

Sebbene il considerando 51 del regolamento sui cosmetici sottolinei l'esigenza di proteggere i consumatori da dichiarazioni ingannevoli, il campo d'applicazione dell'articolo 20 non è circoscritto alla tutela dei consumatori. La "correttezza" è stata inserita nei criteri comuni come principio fondamentale volto a tutelare gli interessi dei concorrenti e la correttezza degli scambi commerciali.

Tuttavia, anche se i due atti mantengono obiettivi simili, il campo di applicazione della direttiva PIC è più ampio di quello dell'articolo 20 del regolamento sui cosmetici e non è limitato alle funzioni e alle caratteristiche dei prodotti. Tale direttiva può essere applicata a qualsiasi pubblicità utilizzata per promuovere la fornitura di prodotti.

2.4. L'autoregolamentazione per le dichiarazioni relative ai cosmetici

L'autoregolamentazione è una prassi consolidata nell'ambito pubblicitario, in cui i tre attori principali del settore della pubblicità (operatori pubblicitari, agenzie e media) collaborano e si impegnano a rispettare specifiche norme e codici di buona pratica e condotta. La responsabilità di questi codici è affidata a organismi di autoregolamentazione del settore pubblicitario, che si occupano della loro elaborazione, revisione, attuazione e applicazione.

Il pacchetto della Commissione per legiferare meglio⁸ considera gli strumenti di autoregolamentazione come strumenti importanti e complementari agli strumenti normativi. Esso sostiene, come modelli di riferimento, i principi di buona pratica in materia di autoregolamentazione e coregolamentazione, istituiti dalla comunità di pratiche in materia di autoregolamentazione e coregolamentazione della Commissione europea⁹. L'autoregolamentazione è anche sancita dalla legislazione, ad esempio all'articolo 2, lettera f), della direttiva PCS.

I sistemi di autoregolamentazione aiutano l'industria a fornire un ulteriore livello di protezione dei consumatori generando fiducia nei marchi attraverso la promozione di una pubblicità responsabile.

Nel 2012 l'associazione europea dei prodotti cosmetici Cosmetics Europe ha elaborato una Carta e principi guida in materia di pubblicità responsabile e comunicazioni di marketing¹⁰ in relazione alla pubblicità dei prodotti cosmetici nell'UE. La Carta e i principi guida vengono gradualmente integrati, in funzione della loro pertinenza, nei codici pubblicitari nazionali.

In linea con gli impegni assunti nella Carta e nei principi guida, nel 2015 è stato effettuato un primo esercizio di monitoraggio dall'Alleanza europea per l'etica in pubblicità (EASA) in sei paesi europei: Francia, Ungheria, Italia, Polonia, Svezia e Regno Unito. Gli organismi di autoregolamentazione hanno analizzato un totale di 1 861 messaggi pubblicitari (577

⁸ Pacchetto "Legiferare meglio" della Commissione europea del 13.4.2016: http://ec.europa.eu/info/strategy/better-regulation-why-and-how_it

⁹ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/best-practice-principles-better-self-and-co-regulation>.

¹⁰ <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=87>.

televisivi e 1 284 su stampa) di prodotti cosmetici, trasmessi o pubblicati nel settembre 2014, nel marzo 2015 e nel giugno 2015. La relazione dell'EASA¹¹ indica un livello di conformità con tutte le leggi e i codici pubblicitari pertinenti, nonché con i criteri comuni, del 91%, dimostrando in tal modo l'impegno dell'industria dei cosmetici per una pubblicità responsabile.

Sebbene l'autoregolamentazione non sostituisca la normativa, la Carta e i principi guida si applicano al di là del quadro giuridico e normativo nazionale ed europeo e integrano l'elenco dei criteri comuni con disposizioni supplementari che rispondono alle preoccupazioni della società.

3. AZIONE DI VIGILANZA DEL MERCATO DEGLI STATI MEMBRI IN MATERIA DI DICHIARAZIONI RELATIVE AI COSMETICI

3.1. Introduzione

L'articolo 22 del regolamento sui cosmetici stabilisce che gli Stati membri vigilano sul rispetto del regolamento attraverso controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato dell'UE. Nel luglio 2014 la Commissione ha inviato una lettera a tutti gli Stati membri invitandoli a effettuare controlli di vigilanza del mercato per quanto riguarda le dichiarazioni relative ai cosmetici e a trasmettere i risultati dei controlli entro il 31 dicembre 2015.

Al fine di ottenere un contributo adeguato per la sua relazione, la Commissione ha chiesto alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri di tener conto dei seguenti principi:

1. Finalità

L'azione di vigilanza del mercato dovrebbe essere condotta nel contesto dell'articolo 20 del regolamento sui cosmetici, segnatamente per quanto concerne l'uso delle dichiarazioni sulla base dei criteri comuni. L'azione dovrebbe applicarsi ai prodotti cosmetici dopo che siano stati risolti eventuali casi limite con dispositivi medici o medicinali.

A causa dell'ampio campo d'applicazione dell'articolo 20, nella relazione della Commissione si darà priorità alle dichiarazioni relative ai cosmetici qualora il mancato rispetto dei criteri comuni potrebbe avere un impatto negativo sulla salute del consumatore.

Le autorità competenti di ciascuno Stato membro devono avere integrato i criteri comuni e gli orientamenti che li accompagnano nelle loro prassi di controllo e devono usarli come strumento per verificare se le dichiarazioni siano potenzialmente ingannevoli per i consumatori.

2. Portata

Le dichiarazioni verificate dovrebbero interessare tutte le forme (testi, segni, simboli, ecc.) e i mezzi (etichette sulla confezione, pubblicità televisiva, pubblicità sulla stampa, ecc.) di comunicazione. Esse non dovrebbero limitarsi esclusivamente alle dichiarazioni testuali riportate sulla confezione.

3. Durata

¹¹ Cosmetics Europe and the European Advertising Standards Alliance: Cosmetics Advertising Audit, 2015.

I controlli all'interno del mercato legati all'azione di vigilanza del mercato dovrebbero essere condotti nell'arco di un anno civile (per consentire di considerare i prodotti stagionali).

4. Metodologia

Le autorità competenti dovrebbero riferire alla Commissione il numero totale di controlli nonché il numero di dichiarazioni non conformi.

Nel caso di dichiarazioni sulla confezione non conformi ai criteri comuni si dovrebbe verificare se i criteri comuni erano applicabili al momento in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, vale a dire se il prodotto è stato immesso sul mercato prima o dopo l'11 luglio 2013.

In caso di sospetta non conformità la persona responsabile dovrebbe essere contattata per una spiegazione e si dovrebbe fornire un'adeguata relazione.

Sono pervenuti contributi da 21 Stati membri, il che dimostra che le autorità sanitarie nazionali hanno usato i criteri comuni e gli orientamenti che li accompagnano per valutare la conformità delle dichiarazioni relative ai cosmetici. I criteri comuni sono regolarmente utilizzati per la vigilanza del mercato sin dall'attuazione del regolamento sui cosmetici, anche nel caso in cui la persona responsabile o il distributore immette un prodotto sul mercato. Alcuni Stati membri hanno utilizzato anche altri documenti di orientamento dell'UE¹².

Oltre agli orientamenti UE sulle dichiarazioni relative ai cosmetici, alcuni Stati membri hanno introdotto ulteriori linee guida nazionali con istruzioni e interpretazioni più dettagliate per tener conto di contesti sociali, culturali e linguistici specifici, nel quadro stabilito a livello dell'UE.

La necessità di tenere conto del contesto nazionale è di particolare rilevanza per valutare la comprensione da parte del consumatore medio dei messaggi comunicati attraverso determinate dichiarazioni relative al prodotto. Criteri etici quali il buon gusto e la decenza non sono inoltre inclusi nel quadro giuridico dell'UE e sono esclusivamente trattati dalle leggi degli Stati membri; la loro valutazione dipende pertanto dallo specifico contesto linguistico, sociale e culturale di ciascuno Stato membro¹³.

Alcuni paesi si sono concentrati maggiormente su determinati criteri comuni quali la "conformità alle norme", la "veridicità", il "supporto probatorio" e l'"onestà". Altri hanno analizzato in profondità solo i criteri di "conformità alle norme", "correttezza" e "decisioni informate". A causa delle difficoltà incontrate in certi casi per ottenere l'accesso alla documentazione informativa (PIF) di un prodotto da persone responsabili che non erano stabilite nello stesso paese, alcuni criteri, come la "veridicità", il "supporto probatorio" e l'"onestà", sono stati verificati solo parzialmente.

In tutti gli Stati membri l'accento delle attività di ispezione è stato posto sulle dichiarazioni riguardanti la salute, poiché la Commissione aveva consigliato di concentrarsi sulle dichiarazioni che potrebbero rappresentare un rischio per il consumatore qualora siano

¹² Per esempio, il manuale sull'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici [articolo 2, paragrafo 1, lettera a)], versione 1.0 (novembre 2013) o il documento orientativo relativo alla delimitazione dell'ambito di applicazione della direttiva 76/768 sui prodotti cosmetici rispetto all'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 sui medicinali: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_it

¹³ Cfr. il considerando 7 della direttiva PCS, nonché la sezione 1.6 degli orientamenti della Commissione per l'attuazione/applicazione della direttiva PCS, SEC(2009) 1666 final, pag. 12.

ingannevoli e non conformi e possano di conseguenza avere un impatto negativo sulla salute del consumatore.

3.2. Metodologia utilizzata dalle autorità degli Stati membri

Gli organismi di vigilanza del mercato degli Stati membri si sono occupati di valutare principalmente i prodotti disponibili sui rispettivi mercati nazionali.

I controlli sono stati effettuati o nel quadro delle regolari attività di vigilanza del mercato o come controlli specifici in loco in vista della redazione della presente relazione. La maggior parte degli Stati membri ha effettuato visite presso i distributori, le persone responsabili, i siti di fabbricazione, i punti vendita al dettaglio e all'ingrosso e i negozi online interessati. Diversi Stati membri hanno esaminato anche le sedi degli importatori e degli esportatori.

Gli Stati membri hanno esaminato dichiarazioni presenti su vari media (televisione, radio, stampa divulgativa e specializzata, internet), sulle confezioni, in dépliant promozionali, negli opuscoli, nelle riviste e sui siti internet (siti di determinate marche e siti sulla salute). Sono stati presi in considerazione anche alcuni media sociali che si rivolgono a gruppi diversi di consumatori, nonché alcuni prodotti venduti in farmacie e parafarmacie.

La maggior parte dei campioni utilizzati per l'analisi rappresentava prodotti contenenti le seguenti categorie di dichiarazione:

- dichiarazioni sugli ingredienti caratteristici (ad esempio, "anti-età");
- dichiarazioni relative all'efficacia del prodotto (ad esempio, crema per la pelle con fattore di protezione solare);
- dichiarazioni relative all'assenza di sostanze (ad esempio, "senza profumo");
- dichiarazioni riguardanti la compatibilità del prodotto con la pelle ("ipoallergenico", "per pelli sensibili o atopiche");
- dichiarazioni riguardanti la salute o eventuali benefici aggiuntivi diversi dal fine cosmetico (creme solari o prodotti per l'igiene intima).

Gli Stati membri hanno esaminato la documentazione informativa sui prodotti, i documenti sulla valutazione della sicurezza e le dichiarazioni relative ai prodotti stessi, quali testi, immagini, simboli, marchi e denominazioni commerciali. I campioni sono stati analizzati scientificamente anche per esaminare la presenza di un ingrediente dichiarato presente o assente.

Alcuni Stati membri hanno anche controllato le notifiche di effetti indesiderabili gravi a norma dell'articolo 23 del regolamento sui cosmetici e il sistema di allerta rapido (RAPEX)¹⁴.

3.3. Risultati delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri

In base ai contributi provenienti da 21 Stati membri, sono state esaminate in totale 38 995 dichiarazioni relative a cosmetici nel 2014 e nel 2015; di queste, 3 730 (il 10%) sono risultate non conformi. La percentuale di conformità e non conformità varia considerevolmente a seconda del tipo di distribuzione del prodotto. In alcuni Stati membri, fino al 70% delle

¹⁴ Il sistema di allerta rapido (RAPEX) consente a 31 paesi europei e alla Commissione di scambiare rapidamente informazioni su prodotti non alimentari pericolosi che mettono a rischio la salute e la sicurezza del consumatore: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.

dichiarazioni non conformi era online, solo il 17% è stato rilevato sul prodotto effettivo e il 13% è stato riscontrato negli opuscoli.

3.3.1. Prestazioni del prodotto

Sedici dei ventuno Stati membri hanno affermato di aver rilevato casi in cui i criteri "supporto probatorio" e "onestà" non erano stati rispettati in prodotti che dichiaravano una funzione che non poteva essere sufficientemente dimostrata e per la quale gli studi disponibili non erano riproducibili e mancavano di solidità scientifica. Ciò riguarda anche le dichiarazioni che mettevano in risalto la funzione di una delle sostanze come funzione del prodotto finale. A causa della bassa concentrazione della sostanza nel prodotto, essa non poteva essere efficace e il supporto probatorio per la funzione dichiarata dal fabbricante è stato quindi ritenuto insufficiente. Tali prodotti dichiaravano, per esempio, di proteggere dai raggi solari o di non contenere sostanze allergeniche. Queste dichiarazioni sono state considerate disoneste.

3.3.2. Proprietà mediche, dichiarazioni di capacità curative e di effetti terapeutici

Dieci Stati membri hanno rilevato dichiarazioni che attribuivano proprietà mediche a un prodotto cosmetico, violando una serie di criteri quali "decisioni informate", "onestà", "supporto probatorio" e "conformità alle norme". Essi hanno sottolineato come sia sempre più difficile distinguere e classificare i prodotti borderline, vale a dire stabilire se il prodotto è un cosmetico o un medicinale o un dispositivo medico.

I criteri comuni devono essere applicati solo dopo che il prodotto è stato classificato come prodotto cosmetico a norma dell'articolo 2 del regolamento sui cosmetici¹⁵. Vi è altrimenti il rischio che, ad esempio, i prodotti siano erroneamente considerati prodotti cosmetici non conformi, quando in realtà si tratta di dispositivi medici o medicinali. Di conseguenza, i controlli di vigilanza del mercato dovrebbero essere effettuati unicamente per i prodotti cosmetici, dopo che eventuali casi limite con dispositivi medici o medicinali sono stati chiariti.

La maggior parte degli Stati membri considera le dichiarazioni relative a proprietà mediche come le più pericolose e ingannevoli per i consumatori. Ritenere che un prodotto cosmetico abbia effetti terapeutici e proprietà mediche potrebbe indurre il consumatore a temporeggiare prima di consultare il proprio medico e a continuare a seguire il proprio trattamento. Tali dichiarazioni ingannevoli comprendevano effetti terapeutici sulla pelle, sulla circolazione sanguigna, sui tessuti profondi, sui muscoli, sulle articolazioni, sulle vene o sul tessuto adiposo, proprietà antinfiammatorie e curative. I prodotti dichiaravano di avere funzioni medicinali, curative o effetti biocidi, sebbene la persona responsabile non abbia potuto fornire prove a sostegno.

3.3.3. Prodotti cosmetici che non contengono ingredienti autorizzati

Dieci Stati membri hanno sollevato la questione della violazione del criterio di "correttezza" nelle dichiarazioni controllate per via della denigrazione di ingredienti autorizzati. Sono dichiarazioni di questo tipo, ad esempio, le frasi "senza parabeni" o "senza alluminio".

¹⁵ Si definisce "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 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.

Il 20% dei prodotti cosmetici controllati portava una dichiarazione del tipo "senza" e molti di essi erano "senza parabeni". Tale dichiarazione funziona bene a fini di marketing per via dell'attenzione dei media sull'argomento. Gli Stati membri ritengono tuttavia che sia contraria al criterio di "correttezza" perché denigra ingredienti legalmente autorizzati.

D'altro canto, molti Stati membri hanno affermato che dichiarazioni riguardanti l'assenza di ingredienti come l'alcol, gli oli essenziali o il sapone sono state considerate conformi, poiché è essenziale che il consumatore sia in grado di scegliere di evitare tali ingredienti per ragioni specifiche, quali la religione o le allergie.

3.3.4. Prodotti cosmetici che non contengono ingredienti vietati

Alcuni Stati membri hanno comunicato che determinati casi di dichiarazioni che mettono in evidenza l'assenza di ingredienti vietati e dichiarazioni che citano il rispetto delle norme di qualità dell'UE e delle "buone prassi di fabbricazione" sono state considerate non conformi, poiché non rispettano il criterio della "conformità alle norme". Tali dichiarazioni possono creare confusione nei consumatori e aumentare la concorrenza con altri fabbricanti che rispettano anch'essi il regolamento sui cosmetici, ma che non lo dichiarano esplicitamente.

3.3.5. Dichiarazione "ipoallergenico"

Sette Stati membri hanno segnalato casi di dichiarazioni "ipoallergenico" che non erano supportate da documentazione o prove. Alcune autorità nazionali hanno segnalato dichiarazioni riguardanti le tinture per capelli, in base alle quali la tintura conteneva ingredienti che garantivano o offrivano protezione da problemi cutanei (o riducevano il rischio di allergia) durante il procedimento di colorazione. Tali prodotti contenevano tuttavia resorcinolo e para-fenilendiammina, due allergeni ben noti. Le dichiarazioni che tentano di sminuire i rischi di reazioni allergiche associati all'uso di tinture per capelli rappresentano un rischio per la salute umana e possono impedire ai consumatori di operare una scelta informata nell'utilizzo del prodotto.

3.3.6. Dichiarazioni di presenza/assenza di ingredienti che non sono o sono stati rilevati nel prodotto

Cinque Stati membri hanno segnalato casi in cui gli ingredienti menzionati nella dichiarazione di un prodotto non erano presenti, violando così il criterio della "veridicità".

3.3.7. Prodotti cosmetici "non testati sugli animali" e logo del coniglio

Quattro Stati membri hanno riscontrato la non conformità al criterio "supporto probatorio" in casi in cui, sebbene il prodotto presentasse la dicitura "non testato sugli animali" o il logo del coniglio, la persona responsabile non disponeva di elementi di prova a riguardo per tutti i componenti cosmetici. A partire dal 2013 il regolamento sui cosmetici vieta l'utilizzo di cosmetici o sostanze testati sugli animali come parte del prodotto cosmetico finale.

3.4. Misure correttive nei casi di non conformità

In base ai contributi inviati dagli Stati membri, è stata adottata un'ampia gamma di misure correttive in risposta al mancato rispetto dei criteri comuni nelle dichiarazioni. Le misure correttive maggiormente comunicate erano le seguenti:

- notifica scritta alla persona responsabile, all'importatore o al fabbricante, che impone e vieta la vendita fino a che il prodotto non è conforme ai requisiti. Questa misura è stata applicata anche ai negozi online che vendono prodotti cosmetici non conformi;
- richiesta rivolta alla persona responsabile di modificare la dichiarazione contenuta nella pubblicità non solo sul prodotto, ma anche nei media e su internet;
- ordine rivolto alla persona responsabile di effettuare prove retroattive di compatibilità cutanea per un gruppo specifico di consumatori;
- istruzioni rivolte alla persona responsabile di condurre nuovi studi per ottenere prove retroattive sufficienti a sostegno delle dichiarazioni;
- sanzioni pecuniarie imposte in alcuni Stati membri;
- in caso di traduzione errata, richiesta di correggere l'etichettatura;
- sollecito sul rispetto della normativa o ingiunzione rivolto alle persone responsabili;
- misure per verificare che l'etichettatura sia stata corretta, mediante ripetute azioni di vigilanza del mercato o il ricevimento di prove documentali pertinenti prima di accettare che i prodotti siano nuovamente immessi sul mercato.

4. CONCLUSIONI

Il quadro normativo europeo esistente per le dichiarazioni e la pubblicità relative ai prodotti cosmetici è molto ampio e garantisce un livello elevato di tutela dei consumatori. Esso consente al tempo stesso all'industria cosmetica europea di essere competitiva all'interno dell'UE e nel mondo.

Sulla base dei contributi inviati dagli Stati membri per la redazione della presente relazione, il 90% delle dichiarazioni relative ai cosmetici analizzate è risultato conforme ai criteri comuni di cui al regolamento (UE) n. 655/2013.

Va osservato che i criteri comuni dovrebbero essere applicati soltanto ai prodotti che rientrano nella definizione di prodotto cosmetico a norma del regolamento sui cosmetici e per i quali è stato chiarito ogni eventuale caso limite con dispositivi medici o medicinali. Spetta agli Stati membri decidere, caso per caso, se un prodotto è un prodotto cosmetico o meno.

La maggior parte delle dichiarazioni non conformi è risultata ingannevole per quanto riguarda la funzione e le prestazioni del prodotto cosmetico. Inoltre, come già indicato riguardo alle difficoltà incontrate dalle autorità nazionali durante i controlli sulle dichiarazioni relative ai cosmetici, non era chiaro come disciplinare la dichiarazione "ipoallergenico" e quella "senza (ingrediente autorizzato)". Tale dichiarazione è ritenuta denigratoria poiché dà al consumatore un'impressione negativa su ingredienti autorizzati la cui sicurezza è stata scientificamente provata.

Tutti gli Stati membri che hanno contribuito alla presente relazione sono concordi nell'affermare che occorre fare chiarezza sulle dichiarazioni "senza ..." e "ipoallergenico". Il sottogruppo sulle dichiarazioni e una documentazione tecnica ad hoc potrebbero aiutare a fare luce sulle due questioni.