



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO
Ufficio 08- Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

CosmeticaItalia

cosmeticaitalia@pec.it

Confestetica - Associazione Nazionale
Estetisti

segreteria@confestetica.it

confestetica@pec.it

CNA Nazionale

Estetiste

cna@cna.it

cna.presidenza@cert.cna.it

Confesercenti Immagine e Benessere

immaginebenessere@confesercenti.it

immaginebenessere@pec.confesercenti.it

OGGETTO: Chiarimenti in merito all' utilizzo professionale nei Centri Estetici di prodotti cosmetici contenenti la sostanza TPO dopo il 1° settembre 2025

In riferimento all'oggetto si rappresenta quanto segue.

La sostanza «ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina», numero CAS 75980-60-8, denominata «Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide» (TPO) nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), figura attualmente nell'allegato III, voce 311, del regolamento (CE) n. 1223/2009 ed è pertanto autorizzata per uso professionale nei sistemi di unghie artificiali ad una concentrazione massima pari al 5%.

Al riguardo, il Regolamento (UE) 2025/877 del 12 maggio 2025, aggiornamento per adeguamento al progresso tecnico (ATP) del regolamento CLP¹, che modifica il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, sopprime la voce 311 dell'allegato III del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e include la sostanza TPO nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del medesimo regolamento.

Tali disposizioni, che si applicano a tutti i prodotti contenenti TPO, non contemplano periodi di smaltimento scorte oltre la data del 1° settembre 2025, sono obbligatorie e direttamente applicabili in tutti gli Stati membri.

Pertanto i prodotti contenenti TPO non possono più essere messi a disposizione sul mercato nè utilizzati dopo il 1° settembre 2025, inclusi quelli per uso professionale utilizzati nel corso di una attività professionale, a titolo oneroso o gratuito, anche se acquistati precedentemente alla data del 1° settembre 2025.

Il regolamento 1223/2009 sui prodotti cosmetici non contempla specifiche disposizioni in merito alle procedure di ritiro con rimborso o a meccanismi di compensazione.

1. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

Si rappresenta che i regolamenti di modifica degli allegati tecnici da II a VI al regolamento 1223/2009, emanati ai sensi dell'articolo 31 del citato regolamento, che introducono nuove condizioni di utilizzo delle sostanze per motivi di tutela della salute pubblica o di adeguamento al progresso tecnico, possono contemplare date di applicazione delle restrizioni per l'immissione sul mercato e per la messa a disposizione sul mercato.

Diversamente, le restrizioni introdotte dai regolamenti CMR Omnibus Act ai sensi dell'art. 15 del regolamento 1223/2009, che riguardano le sostanze classificate CMR, si applicano a decorrere dalla stessa data di applicazione della classificazione delle sostanze come sostanze CMR stabilita dai regolamenti ATP del CLP.

L'articolo 15 del regolamento 1223/2009 vieta l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, 1B o 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (sostanze CMR). Una sostanza CMR può essere tuttavia utilizzata nei prodotti cosmetici se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento 1223/2009.

Il regolamento 1223/2009 sui prodotti cosmetici, pubblicato in GUCE il 22 dicembre 2009, si applica dall'11 luglio 2013; in particolare, le disposizioni concernenti le sostanze CMR nei prodotti cosmetici, il divieto di utilizzo delle sostanze CMR e l'uso in deroga al divieto, definite all'art. 15 del regolamento cosmetici, si applicano a partire dal 1° dicembre 2010 e analogamente anche gli articoli 14, 31 e 32 se necessari all'applicazione dell'art. 15.

Con riferimento agli operatori economici, il regolamento 1223/2009 stabilisce, agli articoli 5 e 6, precise responsabilità per gli operatori economici, persone responsabili e distributori, nella immissione e messa a disposizione sul mercato dei prodotti cosmetici.

In particolare, le persone responsabili che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto cosmetico che esse hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, se del caso.

Analogamente, qualora i distributori ritengano o abbiano motivo di ritenere che:

- un prodotto cosmetico non è conforme ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, non rendono disponibile il prodotto sul mercato finché non è reso conforme ai requisiti applicabili;
- un prodotto cosmetico che hanno reso disponibile sul mercato non è conforme al presente regolamento, verificano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, se del caso.

Inoltre, si rappresenta che, ai sensi dell'art. 1 del regolamento 1223/2009, ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare tutte le disposizioni del regolamento cosmetici al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e, ai sensi dell'art. 14 del regolamento 1223/2009, i prodotti cosmetici non possono contenere le sostanze vietate elencate in Allegato II.

Al riguardo, le Autorità competenti sono tenute a verificare la conformità dei prodotti sul mercato alle disposizioni normative applicabili.

Si resta a disposizione per ogni approfondimento che dovesse occorrere.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dott.ssa Raffaella Perrone*

**firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art.3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993*