



## MODERNIZATION OF COSMETICS REGULATION ACT OF 2022

### Dal primo luglio 2024 sarà in vigore la normativa che regola l'esportazione di prodotti cosmetici negli Stati Uniti

**I Modernization of Cosmetics Regulation Act del 2022 (MoCRA)** è l'aggiornamento più significativo dell'autorità della FDA di regolamentare i cosmetici dall'approvazione della Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act nel 1938. Questa nuova legge contribuisce a garantire la sicurezza di prodotti cosmetici che molti consumatori statunitensi usano quotidianamente.

**La nuova normativa entrerà in vigore dal giorno 1 luglio 2024** ed è pertanto utile, per le aziende produttrici che esportano negli Stati Uniti, conoscerne alcune caratteristiche.

#### **MoCRA attribuisce nuove competenze alla FDA, tra cui:**

- accesso ai record: la FDA può accedere a determinati record relativi a un prodotto cosmetico, inclusi i record di sicurezza;
- richiamo obbligatorio: se l'agenzia stabilisce che esiste una ragionevole probabilità che un cosmetico sia adulterato o che il suo utilizzo possa determinare conseguenze negative per la salute o addirittura la morte, la FDA ha l'autorità di ordinare un richiamo obbligatorio, qualora il soggetto responsabile si rifiutasse volontariamente di farlo.

#### **MoCRA stabilisce i seguenti nuovi requisiti per l'industria.**

- Segnalazione di eventi avversi: all'interno dell'azienda una figura responsabile è tenuta a segnalare alla FDA **eventi avversi gravi** associati all'uso di prodotti cosmetici entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione della segnalazione ed eventuali informazioni aggiuntive, come nuove informazioni mediche, entro un anno dal rapporto iniziale. La FDA avrà anche accesso alle segnalazioni di eventi avversi tramite un'ispezione.
- Registrazione dell'impianto: produttori e trasformatori devono **registrare i propri impianti** presso la FDA e rinnovare la registrazione ogni due anni.

**La FDA ha l'autorità di sospendere la registrazione di una struttura** se l'agenzia rileva che un prodotto cosmetico fabbricato o lavorato dalla struttura registrata e distribuito negli Stati Uniti ha una ragionevole probabilità di causare gravi conseguenze per la salute o morte per gli esseri umani; inoltre, se l'agenzia ha

il ragionevole dubbio che altri prodotti fabbricati o lavorati dall'impianto possano presentare le medesime criticità del prodotto ritirato, per esempio a causa di un guasto che non può essere isolato da uno o più prodotti o che è sufficientemente pervasivo da sollevare preoccupazioni su altri prodotti fabbricati nell'impianto, la registrazione dell'intera struttura può essere sospesa.

- Elenco dei prodotti: una **figura responsabile deve comunicare alla FDA** ogni prodotto cosmetico commercializzato, inclusi gli ingredienti del prodotto, e fornire ogni anno eventuali aggiornamenti.
- Attestato di sicurezza: una figura responsabile è tenuta a garantire e conservare registrazioni a supporto di un'adeguata comprovazione di sicurezza dei prodotti.

#### **MoCRA richiede inoltre che l'industria rispetti i regolamenti che saranno stabiliti dalla FDA per:**

- requisiti di buona pratica di fabbricazione (GMP) per le strutture che producono prodotti cosmetici;
  - requisiti per l'etichettatura degli allergeni delle fragranze;
  - metodi di prova standardizzati per rilevare e identificare l'amianto nei prodotti cosmetici contenenti talco.
- MoCRA esenta alcune piccole imprese** dai requisiti GMP, per quanto riguarda registrazione ed elenco dei prodotti.

Tuttavia, tali esenzioni non si applicano ai produttori o alle strutture che fabbricano o trasformano i seguenti prodotti cosmetici:

- prodotti che entrano regolarmente in contatto con la membrana mucosa dell'occhio in condizioni d'uso abituali;
- prodotti che vengono iniettati;
- prodotti destinati all'uso interno.

Esistono anche esenzioni per determinati prodotti e strutture soggetti a requisiti per farmaci e dispositivi medici.

**Website:**

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022>