COSMETICA ITALIA

Requisiti normativi e compliance

Eleonora Procino
Area Tecnico Normativa
4 novembre 2026

Normative di riferimento

Normative di riferimento

- Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)
- Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)
- *Code of Federal Regulations* (CFR), Title 21, Parts 1-99 e 700-799.
- Leggi statali specifiche

Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 – (MoCRA)



- Firmato il 29 dicembre 2022
- Entrato in vigore il 1 luglio 2024

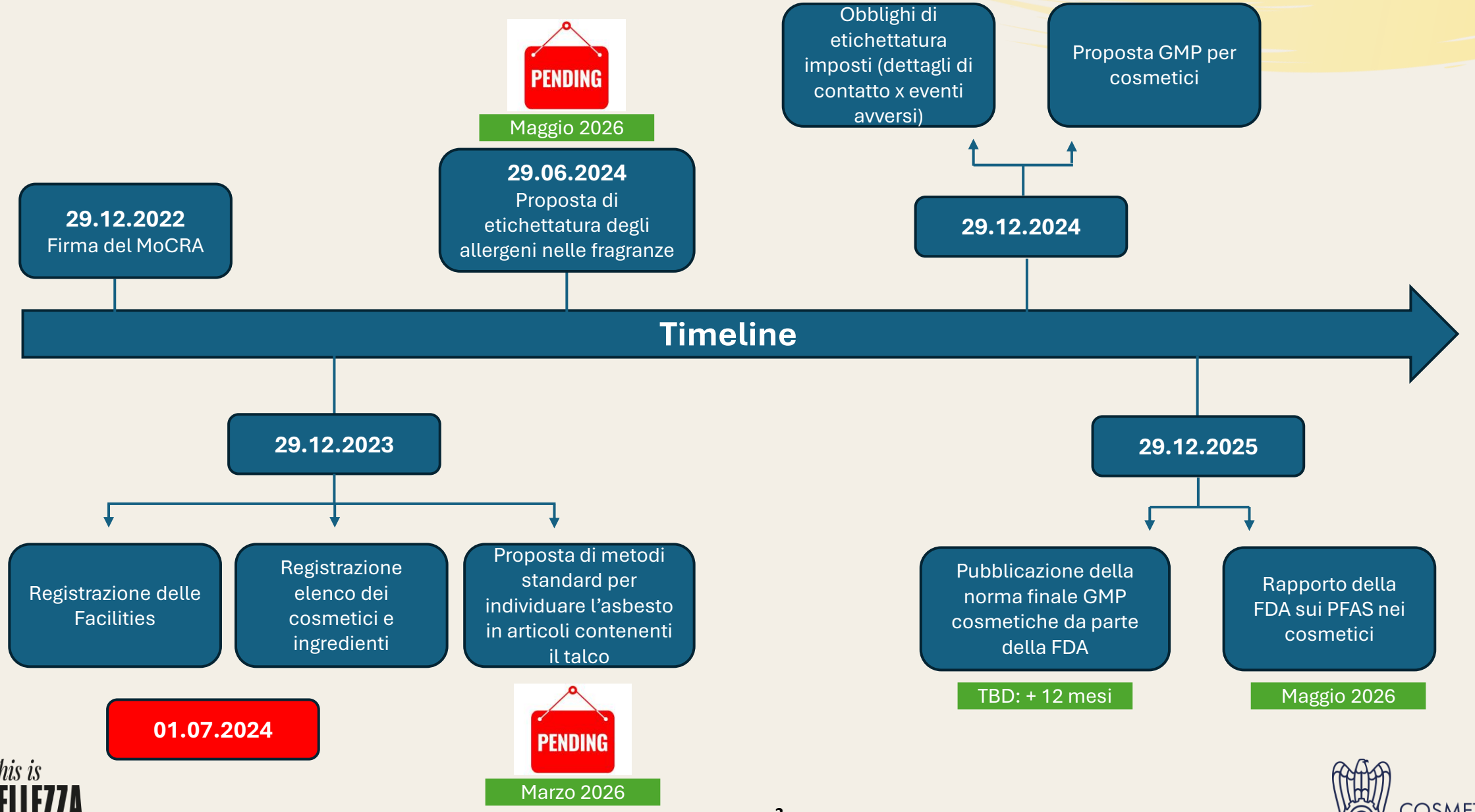


- Aziende coinvolte nella produzione, lavorazione, confezionamento e distribuzione di prodotti cosmetici negli Stati Uniti.

This is BELLEZZA

COSMETICA ITALIA

MoCRA: Timeline



This is BELLEZZA

COSMETICA ITALIA

MoCRA



RESPONSIBLE PERSON

The manufacturer, packer, or distributor of a cosmetic product whose name appears on the label of such cosmetic product in accordance with section 609(a) of the FD&C Act or section 4(a) of the Fair Packaging and Labeling Act.

Responsabilità:

- Gestione della **COSMETOVIGILANZA**;
- Registrazione delle **FACILITIES**;
- Registrazione presso la FDA di ogni cosmetico, i suoi ingredienti e il sito di fabbricazione (Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products);
- Redazione e conservazione dei documenti che dimostrino la sicurezza del cosmetico;
- Adeguamento dell'etichettatura;
- Ritiro dal mercato di un prodotto qualora la FDA ritenga vi sia una ragionevole probabilità sia adulterato ed il suo uso possa avere un impatto negativo sulla salute del consumatore.



U.S. AGENT

With respect to a foreign facility, a United States agent ("U.S. agent") is required for registration purposes. The U.S. agent is the person, which includes an individual or business entity, that resides in the U.S. or maintains a U.S. place of business and is physically present in the U.S. A U.S. agent should not be a mailbox, answering machine or service, or other place where an individual acting as the foreign facility's agent is not physically present.

Responsibilità:

• Supportare la FDA nelle **comunicazioni** con lo stabilimento estero e nella pianificazione delle ispezioni presso lo stabilimento estero;

• Rispondere a **domande** sui prodotti dello stabilimento estero che vengono importati negli Stati Uniti;

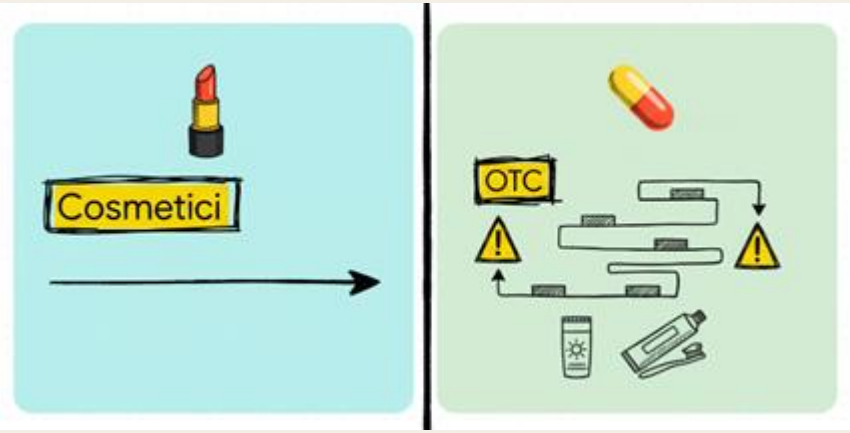
• Ricevere per conto dello stabilimento estero **informazioni o documenti** dalla FDA qualora quest'ultima non riesca a contattare direttamente o tempestivamente lo stabilimento estero.

Non deve comparire in etichetta.

This is BELLEZZA

COSMETICA ITALIA

Orientarsi nel mercato: le sfide per l'industria cosmetica



Conformità al MoCRA
Conformità FDA

Rinnovo della registrazione ogni 2 anni

Crescente aumento di normative statali vs. federali con impatto su ingredienti, formulazioni, etichettatura, notifiche, materiale di confezionamento, ecc.

Claim & pubblicità