

California-Proposition 65

60 days warning – cosa fare?



Gestione delle impurezze, in pratica



Argomenti

Differenze Prop.65-EU 1223/2009

Cosa è cambiato per le Aziende Europee?

Il problema delle impurezze

60-Day Notice: Perché? Come Gestirla

Cosa fare, in pratica? Verifica Preliminare

Conclusioni



Reg. 1223/2009 vs. Prop 65: Due Mondi a Confronto

Perché la Conformità Europea NON Basta

Regolamento (CE) 1223/2009 (UE)	Proposition 65 (California)
Focus sulla Sicurezza del Prodotto: Un prodotto non sicuro non può essere immesso sul mercato.	Focus sul Diritto all'Informazione: Un prodotto può essere venduto, purché il consumatore sia informato del rischio.
Approccio "Top-Down": Le sostanze sono vietate (Annex II) o ristrette (Annex III) a priori.	Approccio "Bottom-Up": Nessuna sostanza è vietata. La responsabilità di valutare l'esposizione e avvertire è dell'azienda.
Valutazione Completa (CPSR): Richiede una valutazione tossicologica completa prima del lancio.	Valutazione Preliminare: L'azienda ha 60 giorni di tempo per produrre i dati di esposizione quando riceve una notifica di violazione.
Conclusione Chiave: Un ingrediente permesso in UE può richiedere un'avvertenza in California.	



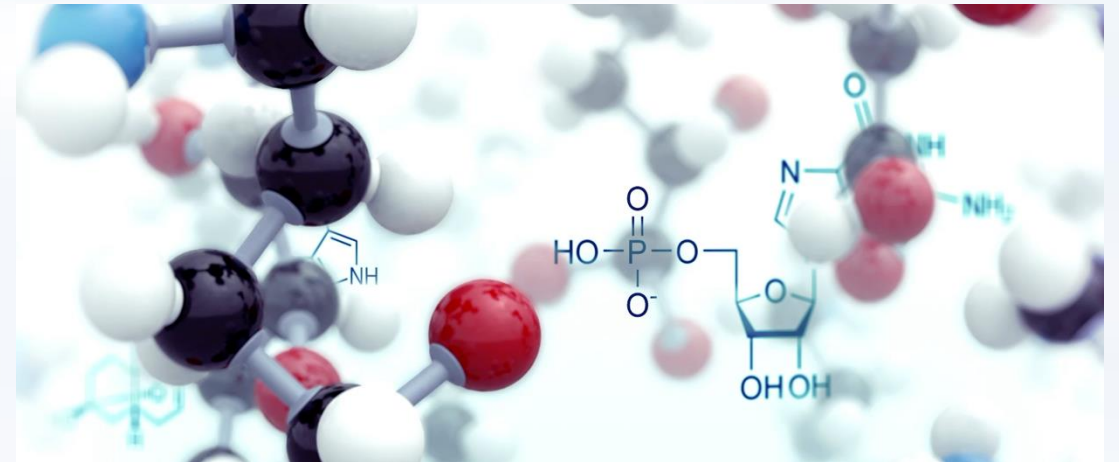
Esempi Comuni nel Settore Cosmetico

Sostanze della Prop 65 Rilevanti per i Cosmetici

- **Metalli Pesanti (Lead, Cadmium, Arsenic)**
- **Ftalati (es. DBP, DEHP)**
- **Nickel (senza NSRL/MADL!)**
- **Cocamide DEA (senza NSRL/MADL!)**
- **N-Nitrosodiethanolamine (Nitrosamine): NSRL 0,3mcg/d**
- **Formaldehyde:** Può essere rilasciato da alcuni conservanti (cessori di formaldeide).

Nota Importante: Non conta la *presenza*, ma l'*esposizione giornaliera del consumatore*.

...sono incluse le impurezze, e le sostanze cedibili dal packaging!



Cosa Deve Fare un'Azienda Europea?

- **Screening delle Formule:** Confrontare la lista INCI di ogni prodotto con la **Lista della Proposition 65**.

- **Analisi dei Contaminanti:** Non fermarsi agli ingredienti intenzionali. Verificare le specifiche delle materie prime per potenziali contaminanti (es. metalli pesanti nei coloranti).

- **Valutazione dell'Esposizione:** Se una sostanza è presente, calcolare l'esposizione giornaliera per il consumatore.

Esempio: Quanti mg di rossetto vengono ingeriti al giorno? Quanti mg di piombo contengono? L'esposizione supera il "Safe Harbor Level" di 0.5 µg/giorno?

Decisione Strategica: Sulla base dei dati, decidere se:

- Riformulare il prodotto.
- Richiedere dati ulteriori ai fornitori di materie prime
- Condurre test di laboratorio per dimostrare un'esposizione sicura.
- Applicare (nel caso) l'avvertenza.



Prodotti EU compliant: Vantaggi

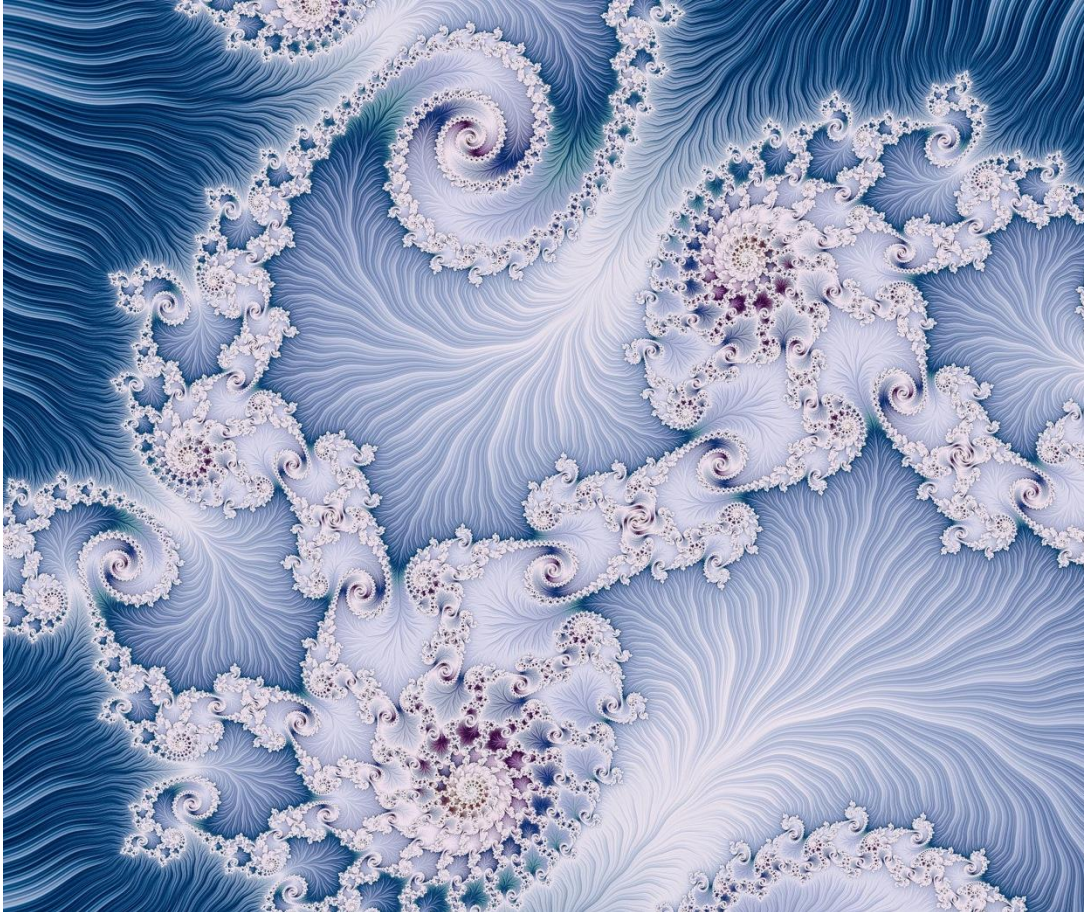
Derivanti dai prodotti conformi al Reg. 1223/2009

- Criteri di calcolo della esposizione (SCCS NoG, generalmente riconosciuta da OEHHA)
- Numerose sostanze della P-65 **non esplicitano NSRL/MADL**
→ **l'applicazione dell'art.17 (impurezze) della norma EU può supportare il dossier difensivo!**
- OEHHA considera con rispetto "l'approccio Europeo"



Condizioni

E' vero, ma...



- EU: posizione vantaggiosa
- A patto che le impurezze (art.17) siano state gestite correttamente (in Europa lo si scopre solo in caso di ispezioni approfondite al CPSR)
- A patto che siano controllate e documentate nel CPSR (che va integrato!).

Perchè ora?

Nulla è cambiato nella Prop.65...



- Presunzione di conformità dei prodotti EU (impurezze già gestite e controllate...in teoria)
- Bassissima probabilità di verifiche (in passato)
- Elevata probabilità di conformità (sebbene non sempre documentata)
- Basso rischio percepito

Ma di recente:

Incremento di segnalazioni di Notifica di Violazione (numerose segnalazioni ricevute)

La notifica di violazione



60-Day Notice: l'origine

Il Meccanismo: Il Ruolo del "Private Enforcer"

- **Il Meccanismo: Il Ruolo del "Private Enforcer"**
- La caratteristica più distintiva della Prop 65 è che la sua applicazione è affidata non solo all'Attorney General della California, ma anche a **"private enforcers"**: studi legali, gruppi di interesse e persino singoli cittadini.
- Questi soggetti sono motivati finanziariamente: la legge permette loro di intentare una causa per conto del pubblico e di **trattenere una parte (25%) delle sanzioni civili** raccolte, oltre al rimborso delle proprie spese legali.
- Questo ha creato una vera e propria "cottage industry" di avvocati specializzati nella ricerca di violazioni, spesso soprannominati **"cacciatori di taglie" (bounty hunters)**.



Cosa Succede se si Riceve una "60-Day Notice"?

La Notifica di Violazione: Come Gestirla



- Cos'è:** È una lettera formale inviata da un avvocato o un "private enforcer" ("cacciatore di taglie") che segnala una presunta violazione. **È il preludio a una causa legale.**

- Cosa Significa:** Si hanno 60 giorni per risolvere la questione **prima che possa partire una causa.**

- Cosa Fare - Regola N°1: NON IGNORARLA.**

1. Contattare un Esperto Specializzato:

Immediatamente. È fondamentale avere un esperto di Prop 65 che operi in contatto con le autorità in California, con idoneo supporto legale.

2. Dimostrare:

che la sostanza (se è davvero presente) non supera i limiti di esposizione o non incrementa i rischi, esibendo le opportune parti del CPSR integrato.

3. Tempestività nella risposta:

Essenziale per scoraggiare la perseveranza del Private Enforcer.

Strategia

Punti Fondamentali



Cosa fare? Verifica Preliminare

Conformità UE ≠ Conformità Prop 65: Sono due mondi diversi.

L'Onere della Prova è Vostro: Dovete essere in grado di dimostrare che l'esposizione è sicura *(in 60 giorni! Occorre verificarlo prima!)*.

La Proattività è la Miglior Difesa: Analizzare le formule/impurezze **prima** di ricevere una notifica di contestazione è molto meno costoso che gestire una causa.

Mai Ignorare una "60-Day Notice": Agire subito è cruciale.

Una riflessione

... sulla presenza di impurezze



Dalla EU alla California

Si può fare

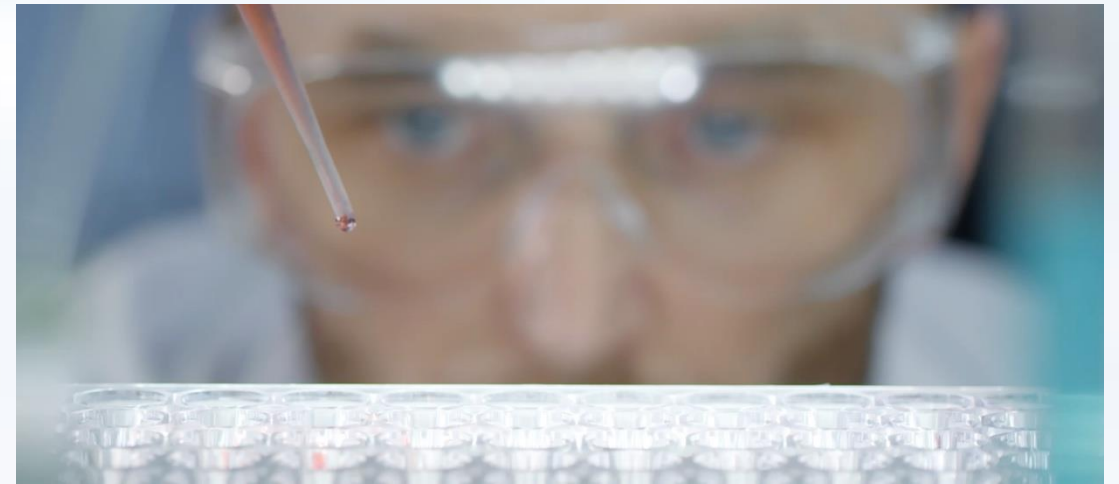
- **L'analisi delle impurezze non è un'attività nuova** per un'azienda conforme al Regolamento UE. Il suo Safety Assessor, per redigere un CPSR valido, deve già aver considerato la purezza delle materie prime e le possibili migrazioni dal packaging.
- Il dato di **concentrazione (ppm)** che ottenuto (o che ricevuto dai fornitori) per il CPSR è il **dato di partenza fondamentale** per il calcolo dell'esposizione richiesto dalla Prop 65.
- La Prop 65 ci costringe semplicemente a usare quel dato per uno **scopo diverso** (informare, non solo garantire la sicurezza) e con una **metrica diversa** (esposizione, non concentrazione).
- **E' essenziale implementare il CPSR, rendendolo adatto a una eventuale pronta difesa.**



• In pratica: una valutazione specifica.

Il CPSR integrato.

- **Si parte dal CPSR:** Guardare la Parte A del Cosmetic Product Safety Report. Quali impurezze sono state identificate dal Safety Assessor per il prodotto X e per il suo packaging? Quali sono le loro concentrazioni massime teoriche o misurate?
- **Confrontare con la Lista Prop 65:** Verificare se una di queste impurezze (es. Piombo, Cadmio, Ftalati, Formaldeide) è presente nella lista della Prop 65.
- **Calcolo:** Se c'è una corrispondenza, prendere il valore di concentrazione (es. 2 ppm di Piombo) dal CPSR. Questo diventa il primo elemento della valutazione per la Prop 65.
- **Completare il calcolo e INTEGRARE IL CPSR:** Aggiungere i dati di utilizzo del prodotto (quanti grammi di rossetto usa una persona al giorno?) per calcolare la dose di esposizione giornaliera.



Conclusioni



Documentazione è Potere: Occorre attuare **una valutazione specifica preliminare**. Senza questo elemento, una "60-Day Notice" è quasi impossibile da contestare. Senza valutazione preliminare è difficilissimo produrre evidenze difensive robuste in tempi brevi.





Approccio Proattivo: La valutazione dell'esposizione deve essere fatta **prima di spedire la prima unità in California (o, in ogni caso, il prima possibile!)**. Farla a posteriori, dopo aver ricevuto una notifica, è molto più stressante e costoso. A volte nemmeno fattibile (tempi di analisi complesse...)

Grazie!

Dr. Matteo Zanotti Russo



 <https://www.cosmeticaitaliaservizi.it/>

 Cosmetica Italia Servizi srl

 E-LEARNING <https://formazione.cosmeticaitaliaservizi.it/>