



ISRAELE

(aggiornamento 09/2024)

Estremi della legislazione:

Pharmacists' Regulations (Cosmetics) 5783-2022 (ricalca, in buona parte, il Regolamento cosmetici 1223/2009 dell'UE)

https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-10626.pdf (in ebraico)

Pharmacists' Ordinance [New Version], 5741 - 1981

Autorità:

Ministero della Sanità – Divisione Farmaceutica – Servizio Prodotti di bellezza.

www.health.gov.il

<https://www.gov.il/en/departments/units/cosmetics-unit/govil-landing-page>

Definizione di cosmetico:

i cosmetici sono divisi in 2 categorie:

- *specifici (destined o spécific or cosmetic with a claim)*: ad esempio depigmentanti, prodotti protettivi solari, antitranspiranti, antirughe, antiinvecchiamento, antiforfora, prodotti che vengono a contatto con gli organi genitali esterni e le mucose esterne, cosmetici definiti ipoallergenici o non comedogenici o comunque destinati a persone con pelle sensibile, cosmetici "tear less", cosmetici che contengono derivati da organismi viventi od ingredienti ottenuti da microrganismi o biotecnologie.

The following products are defined as special-purpose cosmetics:

- *products intended for the clearing or bleaching of the skin, protection from solar radiation, prevention of sweating, treatment of wrinkles, slowing of the skin's aging or treatment of dandruff*
- *products that come into contact with the external genitalia or the body's mucosal tissues*
- *products containing components derived from living organisms, micro organisms or produced through a biotechnological process*
- *hypoallergenic products or products intended for sensitive skin*
- *non-comedogenic products*
- *tearless products.*

- *generici (regular o ordinary)*: prodotti che non vantano proprietà speciali.

The following products are defined as ordinary cosmetics:

- *products intended to come into contact with the outer parts of the body*
- *products intended for the cleaning of outer parts of the body*
- *perfumes*
- *products intended to beautify outer parts of the body or change the look*
- *products intended to protect outer parts of the body or to improve the body odour*
- *hair and nail products.*



Etichettatura:

E' obbligatorio indicare, in ebraico (altre lingue sono ammesse, ma non devono usare caratteri di dimensioni maggiori di quelli ebraici), su confezione primaria o secondaria:

- nome e funzione del prodotto,
- nome ed indirizzo della Persona Responsabile,
- nome ed indirizzo del produttore/importatore/distributore,
- paese d'origine nel caso di cosmetici importati, ma *if the cosmetic was manufactured in one of the countries of the European Union, the cosmetic product's country of manufacture may be omitted, as long as it is marked that the cosmetic product was manufactured in the European Union.*
- contenuto nominale in unità del SI in peso o volume,
- elenco degli ingredienti (vedere sotto allo specifico paragrafo),
- data di scadenza o *Period after Opening* (PaO) usando gli stessi simboli previsti dal Regolamento 1223/2009 dell'UE,
- numero di lotto ,
- avvertenze ed istruzioni per l'uso (se pertinente),
- SPF (per i prodotti solari).

E' possibile utilizzare, in caso di impossibilità pratica, il simbolo della mano sul libro aperto come avviene nell'UE.

I cosmetici devono arrivare in dogana con l'etichetta in ebraico. La lingua inglese può essere presente, Maggiori informazioni contattando il *Ministry of Economy and Industry, Department for Consumer Protection*. In alcuni casi potrebbe essere concesso all'importatore di etichettare i cosmetici in magazzini doganali autorizzati ed accreditati sotto la supervisione delle dogane israeliane.

L'indicazione del paese di origine è richiesta per tutte le merci soggette alla *Consumer Protection Law of 1981*, al *Marking of Goods Order of 1983* ed alla *Second Schedule of the Free Import Order*.

Il *Chapter 5.24* della *Pharmacists' Regulations (Cosmetics) 5783-2022* elenca le disposizioni relative all'etichettatura dei prodotti solari. Per la valutazione della protezione solare si fa riferimento agli standard ISO 24442, 24443 e 24444.

Le tinture per capelli devono riportare le istruzioni per l'effettuazione di un *patch test* prima di ogni colorazione.

Indicazione degli ingredienti in etichetta:

è prevista in ordine quantitativo decrescente utilizzando gli INCI name.

L'elenco sarà preceduto dai termini "*Ingredients*" o "*Contents*", fragranze ed aromi saranno indicati con "*Parfum*" o "*Fragrance*" e "*Aroma*".

Nel caso di diverse tonalità di colore di un cosmetico (ad eccezione delle tinture per capelli) è possibile utilizzare "*may contain*" o "+/-" prima dell'elenco dei coloranti.

I nanomateriali saranno indicato aggiungendo il termine (nano) dopo l'INCI Name.





Registrazione del produttore:

nel Chapter 2 della *Pharmacists' Regulations (Cosmetics) 5783-2022* sono delineate le procedure per la registrazione del "Cosmetic Dealer who is an Israeli resident and wishes to manufacture, import, export, store as a wholesaler or distribute a cosmetic".

Maggiori informazioni su:

<https://www.gov.il/en/service/cosmetics-business>

<http://cnp.health.gov.il/>

Registrazione delle materie prime e delle formulazioni:

le richieste di registrazione (*Cosmetic Marketing Notification*) devono essere inoltrate dalla Persona Responsabile, come definita nel Chapter 23 della *Pharmacists' Regulations (Cosmetics) 5783-2022*, al *Ministero della Sanità – Divisione Farmaceutica*.

Per la registrazione è necessario quanto segue:

- domanda di registrazione;
- campione/i del prodotto;
- specifiche del prodotto e certificati delle analisi effettuate presso un laboratorio autorizzato in Israele;
- campioni (4) degli imballaggi primario e secondario e dell'eventuale foglietto illustrativo;
- elenco degli ingredienti con esatta indicazione quantitativa oppure specificando il loro range secondo questa modalità:
 - a) 0% to 0.1%
 - b) Over 0.1% and up to 1%.
 - c) Over 1% and up to 5%.
 - d) Over 5% and up to 10%.
 - e) Over 10% and up to 25%.
 - f) Over 25% and up to 50%.
 - g) Over 50% and up to 75%.
 - h) Over 75%.

Per i seguenti cosmetici:

- a) A cosmetic product designed for use against dandruff.
- b) A cosmetic product designed to prevent hair loss.
- c) A cosmetic product designed to clear skin or to reduce spots on the skin.
- d) A cosmetic product designed to straighten, or to curl, hair.

sarà necessario indicare quale/i componente/i conferisce/ono la proprietà vantata.

- il valore di pH qualora < 3 o > 10 oppure se si tratta di un colorante per capelli;
- data di produzione oppure modo per decifrare il numero di lotto in modo tale da identificare la data di produzione;
- nel caso di prodotti importati certificato rilasciato dall'autorità competente nel paese d'origine che attesti l'uso delle GMP (o Buone Pratiche di Fabbricazione) e che il cosmetico è venduto liberamente. In pratica, le industrie italiane che esportano in Israele devono ottenere un certificato di libera vendita da parte del Ministero della



- Sanità più una dichiarazione GMP o su carta intestata dell'azienda poi timbrata e firmata da Cosmetica Italia o una dichiarazione GMP di Cosmetica Italia;
- documenti che comprovino l'efficacia del cosmetico;
 - prova dell'avvenuto pagamento delle tasse previste dal Servizio Farmaceutico per la certificazione.
 - codice a barre (se presente),
 - le diverse tonalità (shade) del cosmetico (se pertinente),
 - informazioni sulla confezione (packaging),

Il *Chapter 5.16 della Pharmacists' Regulations (Cosmetics) 5783-2022* specifica le informazioni che devono essere presentate nel caso in cui il cosmetico contenga nanomateriali.

I documenti dovranno essere in inglese, oppure nella lingua del paese d'origine con una traduzione in inglese od ebraico autenticata.

La registrazione di cosmetici specifici può richiedere 30 giorni per il suo completamento, per quelli generici i tempi previsti sono di 45 giorni. Il permesso ha una validità di cinque anni ed è rinnovabile sottoponendo una copia della precedente registrazione ed una richiesta almeno tre mesi prima della scadenza che contenga le stesse informazioni previste al momento della prima registrazione. I costi per nuovi prodotti sono di 1.325 o 1333 ILS, quelli per le nuove varianti di un prodotto registrato sono pari a 162 o 163 ILS.

Ogni modifica (es. variazioni di etichettatura, cambio di packaging o formulazione o *claim*) richiede una registrazione da parte delle autorità e dev'essere immediatamente notificata.

Il Ministero della Sanità ha pubblicato, per i cosmetici per pelli sensibili e quelli "tear less", i protocolli dei test che devono essere eseguiti obbligatoriamente in laboratori autorizzati in Israele per giustificarne la presentazione pubblicitaria. Nel caso di presentazioni quali "testato dermatologicamente", "testato oftalmologicamente", "waterproof", "valore di SPF", "pelle sensibile" è necessario che lo studio sia eseguito su almeno 30 persone, mentre se si vantano proprietà quali "ipoallergenico" e "non comedogenico" il test dev'essere eseguito su 50 soggetti. Il resoconto della sperimentazione, e non un riassunto, dovrà essere redatto in inglese, firmato e timbrato dal responsabile.

Se un prodotto contiene sostanze ad azione farmacologica oppure nella sua presentazione si utilizza la parola "medicato", allora deve essere obbligatoriamente registrato come farmaco e può essere venduto solo in farmacia.

E' possibile che dall'importatore sia richiesto un certificato "kosher" di conformità alle regole religiose ebraiche per i derivati biologici.

La richiesta dovrà essere inoltrata a:

Chief Rabbinate of Israel, National Kashrut - Food Products Import Department, Aholiav Street 5, P.O. Box 36016, IL-9446778 Jerusalem, phone numbers: +972 2 5313137, 5313138, fax number: +972 2 5377875, che esaminerà il certificato rilasciato da un rabbino riconosciuto nel paese di origine.



Licenza d'importazione:

l'importatore / distributore deve ottenere una licenza da uno degli uffici distrettuali del Ministero della Sanità (*General Storage and Marketing Licence for Cosmetics*).

Restrizioni relative agli ingredienti:

gli allegati da 2 a 6 relativi a sostanze vietate, quelle soggette a restrizioni, coloranti, conservanti, filtri UV ricalcano, con poche eccezioni, quelli del Regolamento UE 1223/2009.

I derivati di origine umana sono proibiti; per quelli di derivazione animale è necessario avere un documento ufficiale rilasciato dalle autorità preposte in cui si indica l'origine dei bovini da cui il materiale è stato estratto e si dimostra la sicurezza dell'ingrediente per quanto concerne la BSE. E' anche richiesto un test che dimostri che il prodotto non è sensibilizzante.

Prodotti a base di perossido d'idrogeno alla concentrazione del 9-15% in confezioni \leq 1000 ml devono riportare la seguente avvertenza: *Caution keep away from children. For external use only*. Inoltre le confezioni devono indicare chiaramente che si deve evitare il contatto con gli occhi e, nel caso ciò avvenga, che si deve procedere a sciacquarli abbondantemente con acqua.

Il 1 gennaio 2023 le autorità hanno revocato tutte le licenze per i prodotti stiranti per capelli contenenti acido gliossilico e non ne rilasceranno per nuovi prodotti con queste caratteristiche.

Le colle a base di cianoacrilati per le unghie finte sono permesse ad esclusivo uso professionale a condizione che vengano utilizzate solo in un'area ventilata.

Il dimetil etere è ammesso negli aerosol solo se il contenitore è sigillato in modo tale da evitare contatto con aria e luce e prevenire così la formazione di perossidi. Sono anche previste specifiche istruzioni atte ad evitare che il prodotto venga esposto a fiamme libere od al calore.

Le preparazioni per l'igiene dentale che contengono nitrato di potassio possono essere usate esclusivamente dagli adulti, solo in caso di gengive sensibili o doloranti e per un periodo non superiore alle 4 settimane.

Determinazione dell'innocuità:

il *Product Information File (PIF)* deve essere disponibile (e conservato per dieci anni), in inglese od ebraico, immediatamente in Israele (anche in forma virtuale) presso la persona responsabile locale che dovrà avere nel suo staff una *Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)* tra i cui compiti ci saranno anche quelli di notificare i prodotti e di controllare la conformità di formula e etichetta dei cosmetici immessi sul mercato locale. Il valutatore della sicurezza che firma il PIF non deve risiedere in Israele, ma dev'essere in grado di dimostrare alle autorità locali di possedere la necessaria qualifica professionale.

Nel caso dei coloranti per capelli è obbligatorio un test di sensibilizzazione prima di ogni impiego del prodotto, indipendentemente dal fatto che l'utilizzatore sia stato o no esposto in precedenza al/i colorante/i.

Ogni depilatore dev'essere accompagnato da un foglietto illustrativo con le seguenti istruzioni *A sensitivity test should be performed on a small area prior to each use of the*



product, since sensitivity may develop between every two uses'. Devono inoltre essere accluse le istruzioni per l'uso e le avvertenze.

Un test di sensibilizzazione dev'essere effettuato anche per i prodotti per l'arricciatura dei capelli.

Autorità deputate al controllo:

Divisione farmaceutica – Servizio cosmetico.

Istituto di controllo e normativo dei prodotti medicinali presso il Ministero della Sanità.
Farmacie regionali.

Pubblicità:

precise disposizioni sui *claim* sono riportate nel *Chapter 8: Professional evidence base for marketing claims and restrictions for marketing claims* della *Pharmacists' Regulations (Cosmetics) 5783-2022*.

I cosmetici non possono vantare effetti terapeutici.

Altre informazioni d'interesse:

è possibile attuare importazioni parallele per alcune tipologie di cosmetici.

Il *Cosmetics Department – Ministry of Health* (www.health.gov.il) ha comunicato agli *stakeholder* il divieto della commercializzazione di cosmetici il cui processo produttivo coinvolga test su animali. Il divieto si applica se il test è stato condotto dopo il 30/12/12 oppure se nella sperimentazione non sono stati utilizzati test alternativi disponibili approvati dalle autorità israeliane. Le autorità hanno precisato anche che per commercializzazione (*marketing*) s'intende: "*The sale, supply, import or transfer of title or possession in another manner*".

Nel documento sono indicati anche tutti i test alternativi, accettati dal Ministero ed approvati dall'OECD/OCSE (*Organization for Economic Cooperation and Development*), per i seguenti *endpoint*: corrosività cutanea, fototossicità, irritazione oculare, irritazione cutanea, immunotossicità, tossicità acuta, genotossicità, identificazione degli interferenti endocrini.

I dati microbiologici sono necessari per la registrazione di ogni cosmetico, eccetto gli smalti per unghie, ed i limiti sono di 1000 ufc/g e di 500 ufc/g di prodotto rispettivamente per i cosmetici in generale e per quelli applicati nell'area contorno occhi od utilizzati per i bambini. La conta totale di muffe e lieviti dev'essere < 100 ufc/g e devono essere assenti *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Israele e l'UE hanno siglato un *Mutual Recognition Agreement (MRA)* sugli *OECD Principles of Good Laboratory Practice*, in base al quale i test effettuati su talune merci, tra cui i cosmetici, nell'UE sono accettati in Israele.

Non è possibile commercializzare cosmetici in forme simil-farmaceutiche quali fiale, tavolette, compresse, ecc. onde evitare che vengano accidentalmente ingoiati. Possono essere venduti invece sotto forma di capsule o *ampoule*, ma in questo caso devono essere presenti precise avvertenze che il prodotto è esclusivamente per uso esterno e che dev'essere tenuto lontano dalla portata dei bambini.

Il *Ministry of Economy and Industry* ha notificato al *World Trade Organization (WTO) Committee on Technical Barrier to Trade* la Dichiarazione che renderà lo *Standard SI*



240 – *Toilet soap* volontario nell'ambito del programma per la riduzione delle barriere commerciali e per facilitare gli scambi internazionali.