



Che cos'è un cosmetico?

I cosmetici fanno parte della nostra vita. Contribuiscono al nostro benessere e sono preziosi alleati della nostra routine. Basta pensare all'utilizzo che facciamo di dentifricio, sapone, deodorante, crema viso, prodotti per il trucco, schiuma da barba, crema corpo e molto altro...

Come i farmaci, gli alimenti e tutti i prodotti di largo consumo, i cosmetici sono sottoposti a una serie di valutazioni e controlli e regolamentati da una normativa specifica, ossia il **Regolamento (CE) n. 1223/2009** che definisce i cosmetici come "*qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca, allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei*". Ad esempio, il filler, molto in voga in questi ultimi tempi, è un trattamento di medicina estetica che non fa parte della cosmesi in quanto la sostanza utilizzata per il "riempimento" di rughe e avvallamenti viene iniettata sottocute e non applicata in superficie. Stesso discorso vale per i tatuaggi, in quanto penetrano sottopelle.



Sicurezza dei cosmetici

A garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e l'assenza di rischi per il consumatore sono soprattutto: le disposizioni di legge, i test eseguiti su base volontaria dalle industrie cosmetiche e la sorveglianza delle Autorità Competenti. Il **Regolamento 1223/2009** stabilisce che tutti i prodotti cosmetici debbano essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute delle persone. I requisiti di sicurezza sono garantiti essenzialmente attraverso quattro meccanismi:



Credits to ABC cosmetici



SHARPER
27.09.2024



ARPAL



Sistema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente



1. Le liste positive e negative dei cosmetici

La normativa elenca sostanze che non possono essere utilizzate nei cosmetici o il cui uso è consentito con limitazioni (di dosi, condizioni e campo di impiego), dette **liste negative**. Mentre quelle che indicano gli ingredienti utilizzabili per specifiche funzioni (coloranti cosmetici, conservanti e filtri UV) sono definite **liste positive**.

2. Le indicazioni sul prodotto cosmetico

Per legge tutti i cosmetici, compresi i campioni gratuiti, possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto e l'eventuale astuccio recano precise indicazioni in modo facilmente leggibile e nella lingua ufficiale dello Stato nel quale è venduto il cosmetico.

Questo fa sì che il consumatore sappia a che cosa serve ciò che sta acquistando e non commetta errori. Se il contenitore è di piccole dimensioni, alcune informazioni potranno essere riportate su un foglio di istruzioni o un cartellino allegati.



3. Il dossier del prodotto cosmetico

La persona responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, deve tenere a disposizione delle autorità competenti il cosiddetto **PIF** (*Product Information File*) del prodotto, ossia una serie di informazioni sul cosmetico, che comprendono:

- la **formula qualitativa e quantitativa** (che consente di identificare gli ingredienti e le loro percentuali impiegate nel cosmetico);
- il **metodo di fabbricazione**, che deve essere conforme alle norme di buona fabbricazione o GMP (Good Manufacturing Practice);
- le **specifiche chimico-fisiche e microbiologiche** di tutti gli ingredienti usati e del prodotto finito;
- la **valutazione di sicurezza del prodotto cosmetico finito**;
- le **prove degli effetti vantati dal prodotto**
- i **dati esistenti sugli effetti indesiderabili per la salute umana** provocati dal cosmetico in seguito alla sua utilizzazione.



Credits to ABC cosmetici



SHARPER
27.09.2024



ARPAL



Systema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente



4. La presentazione corretta del prodotto

Secondo la normativa (CE) n. 1223/2009 è vietato usare nell'etichetta denominazioni, marchi e altri segni che conferiscano caratteristiche e finalità diverse da quelle previste dalla legge. Lo scopo è assicurare una comunicazione corretta al consumatore, che non deve essere tratto in inganno. Inoltre, dal 2013 è vietato in tutti i Paesi dell'UE commercializzare prodotti che contengono ingredienti testati su animali, pertanto il claim "prodotto non testato su animali" presente su alcuni prodotti è riportato soltanto a scopo di marketing.

La valutazione di sicurezza del prodotto cosmetico finito deve essere compiuta da un esperto qualificato. La normativa stabilisce che il valutatore della sicurezza debba essere in possesso di precisi titoli di studio (ad esempio, laurea in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in farmacia, in chimica e tecnologie farmaceutiche, in chimica o in chimica industriale).

Nelle procedure di valutazione si deve tenere conto sia delle proprietà intrinseche di ogni singolo ingrediente utilizzato (chimiche e tossicologiche) sia della quantità cui è esposto il consumatore durante l'uso reale del prodotto in modo da effettuare una stima accurata dell'eventuale rischio che potrebbe essere associato all'impiego.



Le verifiche e i test

La sicurezza dei cosmetici è ulteriormente garantita anche da test effettuati dalle aziende produttrici su base volontaria. Si tratta di studi effettuati in condizioni controllate e sotto la supervisione di un medico. Gli individui che partecipano volontariamente allo studio sono in buone condizioni di salute e informati sulle finalità dell'indagine. Si tratta di valutazioni effettuate sul prodotto pronto per la vendita, che ha già superato tutti gli altri controlli previsti e che è stato giudicato sicuro dal valutatore della sicurezza.



Credits to ABC cosmetici

2 PATCH TEST

Consente di valutare se il prodotto finito, applicato con modalità occlusive (**patch**) per 48 ore sulla cute, determina l'insorgenza di **fenomeni irritativi visibili** (eritema e/o edema). Le condizioni di esposizione sono volutamente esasperate e molto diverse dall'uso reale del prodotto. Al termine dell'esposizione si valutano le condizioni della cute, assegnando un punteggio da 0 (nessuna reazione avversa) a 4 (reazione grave).

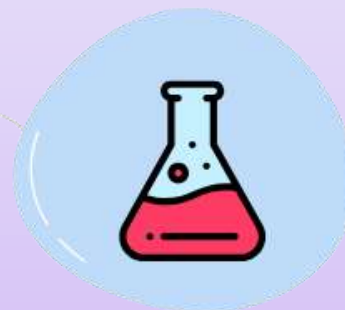
4 ALTRE VERIFICHE

Per la stabilità chimica, si sottopone il prodotto a condizioni di temperatura che ne potrebbero alterare le caratteristiche visibili (odore, colore, ecc.) o chimiche (ad esempio pH e viscosità), verificando a intervalli di tempo regolare le condizioni del prodotto. Per la stabilità microbiologica si sottopone il prodotto a inquinamento artificiale, inoculandovi dosi note di alcuni microorganismi e verificandone la risposta a specifici intervalli di tempo.



TEST DI TOLLERABILITÀ D'USO

I volontari sono chiamati a utilizzare il prodotto ogni giorno per almeno 4 settimane, sottoponendosi a un controllo medico preliminare, uno intermedio e uno finale.



3 STINGING TEST

Consente di evidenziare gli individui con cute sensibile, in virtù della sensazione di pizzicore/bruciore (stinging) che questi soggetti mostrano dopo applicazione di un batuffolo di cotone impregnato di una soluzione di acido lattico al 10% lungo il solco tra naso e labbro superiore. Gli individui così selezionati possono essere sottoposti a un test di tollerabilità cutanea, per verificare l'idoneità di un prodotto per soggetti con cute sensibile.



Credits to ABC cosmetici



SHARPER
27.09.2024



ARPAL



Systema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente



Credits to ABC cosmetici

I controlli degli Organi Competenti sui cosmetici

In Italia, le operazioni di sorveglianza sui prodotti cosmetici sono compiute del **Ministero della Salute** e/o dalle **autorità sanitarie locali e regionali** e dai **Carabinieri dei NAS**, che possono effettuare controlli sia nei siti produttivi sia sui prodotti finiti già in commercio. Secondo quanto previsto dalla legge, il responsabile dell'immissione sul mercato del cosmetico è responsabile anche della sua conformità. In caso di inadempienze, dunque, è lui a doverne rispondere. In fase di controllo, le autorità possono richiedere alle imprese di fornire loro specifiche informazioni sulle sostanze contenute nei prodotti. I controlli possono essere effettuati anche su segnalazioni del consumatore stesso.

Il ruolo di ARPAL nel controllo dei cosmetici

ARPAL svolge per conto degli Enti istituzionali competenti (**Aziende Sanitarie Locali della Liguria, Posti di Controllo Frontaliero, Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dei Carabinieri, Guardia di Finanza**) controlli analitici su diverse tipologie di matrici, tra cui i cosmetici.

A livello regionale le funzioni di controllo e sorveglianza competono alle ASL, che si rivolgono ai laboratori dell'ARPAL per le **analisi chimiche e microbiologiche** dei campioni prelevati, al fine di verificarne la conformità alla normativa di settore.

Con la **sorveglianza** dei prodotti sul territorio e presso i posti di controllo frontaliero, si intende contrastare l'immissione sul mercato di cosmetici non conformi, mentre con la **cosmetovigilanza** si raccolgono e gestiscono le segnalazioni di eventuali reazioni avverse dovute all'uso dei cosmetici.



Nell'Unione europea è attivo il sistema di allerta rapida (**RAPEX**) per la sicurezza dei prodotti non alimentari o farmaceutici.

Le **Autorità nazionali degli Stati membri** notificano alla Commissione Europea i prodotti che rappresentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e le segnalazioni vengono inserite nel **RAPEX**.

La notifica viene fatta circolare in tempo reale in tutti i paesi dell'Unione Europea, affinché gli Stati membri, verificata l'eventuale presenza sul proprio territorio del prodotto in questione, possano adottare gli opportuni provvedimenti.

<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>



SHARPER
27.09.2024



ARPAL



Sistema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente