



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

# LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO FINITO

**Andrea Tarozzi**

**Dipartimento di Farmacologia - Facoltà di Farmacia**

*Seminario "PER FARE DELLA BELLEZZA CI VUOLE DELLA SICUREZZA" – CNA Modena, 2 ottobre 2011*

# Definizione di SICUREZZA



## **PERICOLO “hazard”**

Proprietà tossiche intrinseche dell'ingrediente

## **RISCHIO “risk”**

E' la probabilità che l'effetto tossico dell'ingrediente si verifichi

La probabilità è funzione dell'esposizione e quindi della tipologia di prodotto cosmetico nonché della suscettibilità individuale

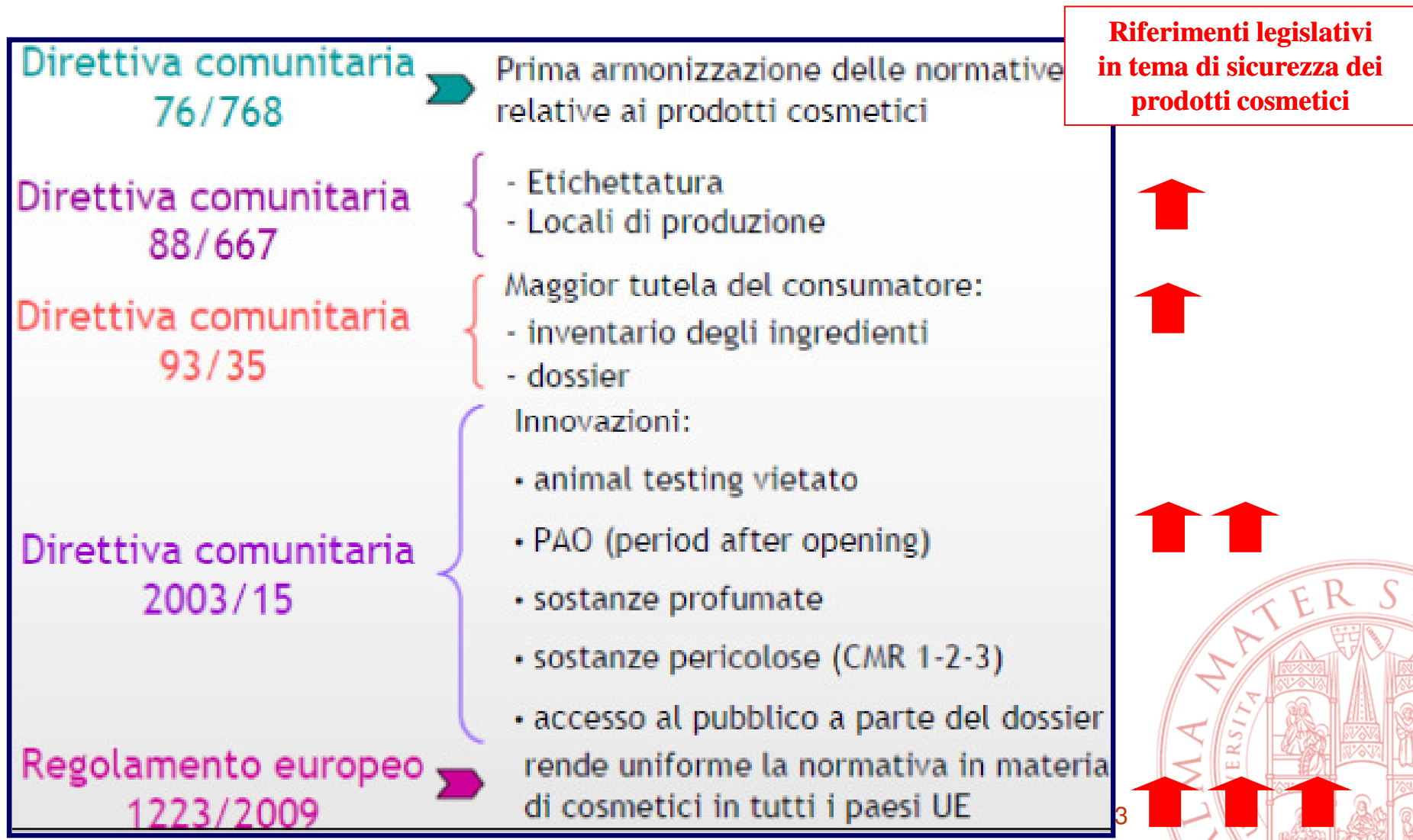
## **SICUREZZA “safety”**

Livello a cui il rischio è stato limitato

*In primis* si deve considerare che non esistono cosmetici assolutamente sicuri



# La SICUREZZA dei prodotti cosmetici è richiesta dalla **NORMATIVA VIGENTE**



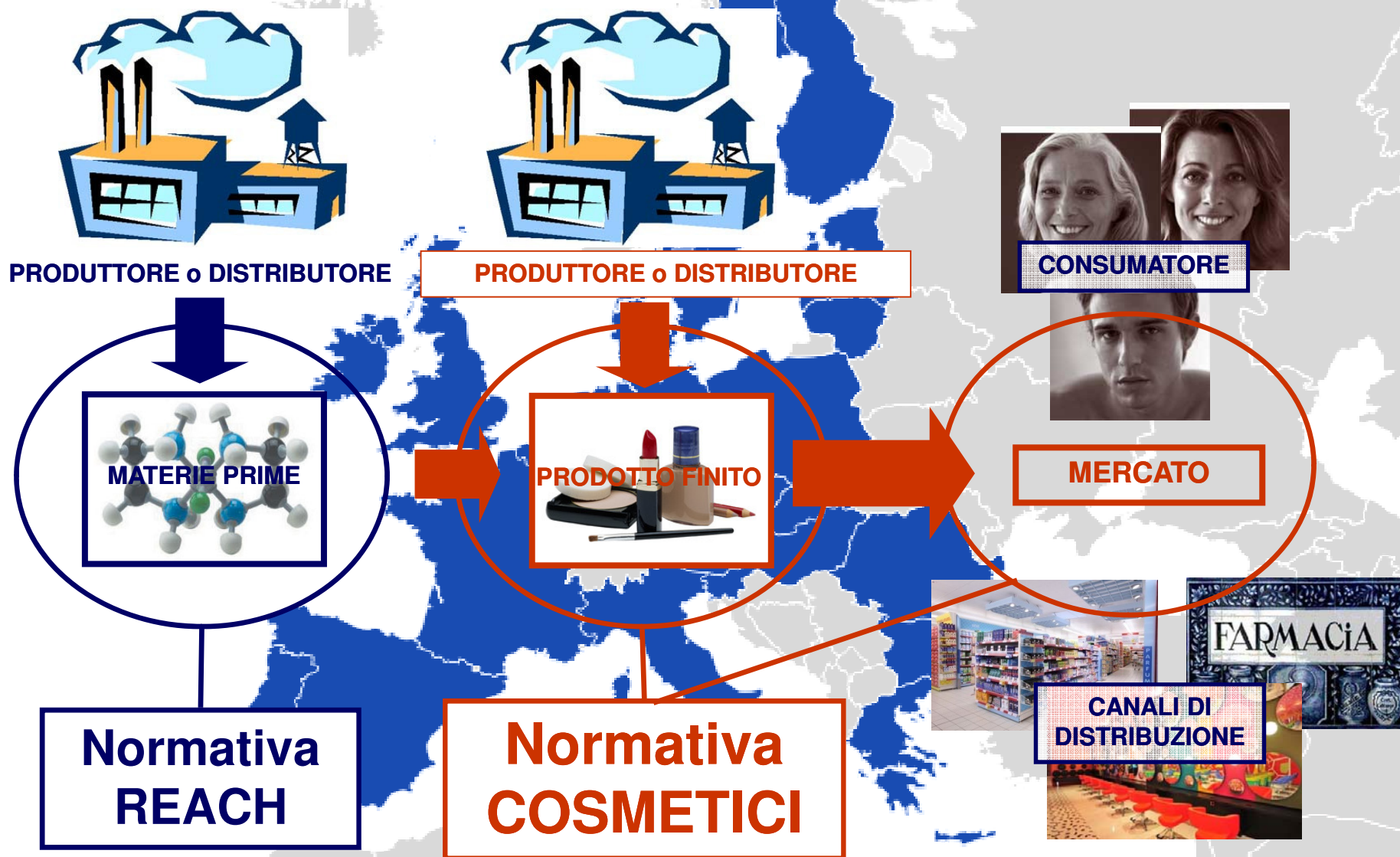
# IL REGOLAMENTO COMUNITARIO conferma la richiesta di valutare la Sicurezza dei Cosmetici

Capo	Titolo	Articoli
<b>I</b>	<b>Ambito d'applicazione e definizioni</b>	<b>1-2</b>
<b>II</b>	<b>Sicurezza, responsabilità e libera circolazione</b>	<b>3-9</b>
<b>III</b>	<b>Valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica</b>	<b>10-13</b>
<b>IV</b>	<b>Restrizioni applicabili a determinate sostanze</b>	<b>14-17</b>
<b>V</b>	<b>Sperimentazione animale</b>	<b>18</b>
<b>VI</b>	<b>Informazione del consumatore</b>	<b>19-21</b>
<b>VII</b>	<b>Sorveglianza del mercato</b>	<b>22-24</b>
<b>VIII</b>	<b>Non conformità, clausola di salvaguardia</b>	<b>25-28</b>
<b>IX</b>	<b>Cooperazione amministrativa</b>	<b>29-30</b>
<b>X</b>	<b>Misure di attuazione, disposizioni finali</b>	<b>31-40</b>
	<b>Allegati</b>	<b>I - X</b>

ALLEGATO I  
RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO



# Diversi interlocutori nella “filiera” di un prodotto cosmetico si confrontano con la richiesta di sicurezza





# Ai fini della valutazione della sicurezza è importante la definizione “univoca” di prodotto cosmetico

---

Per prodotti cosmetici si intende:  
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.



# Per la normativa vigente i “Cosmeceutici” non esistono

**Cosmetico**

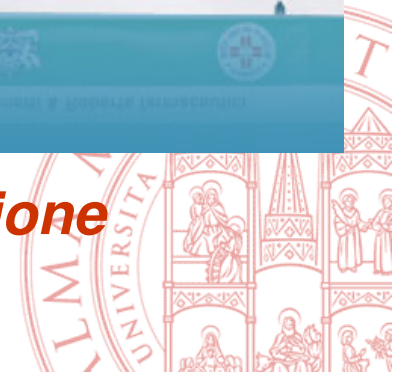


**..... notifica**

**Farmaco**



**..... autorizzazione**



# Per la normativa vigente i Cosmetici sono tutti “uguali”

---

Esempio: per i cosmetici “naturali” e “biologici” non esiste una normativa specifica e quindi i requisiti di sicurezza rispondono, come tutti i prodotti cosmetici alla regolamentazione europea

Esistono solo marchi di qualità naturale/biologica promossi da enti di certificazione

... alcuni esempi





# AZIENDE PRODUTTRICI DI PRODOTTI COSMETICI



SELEZIONE MATERIE PRIME E  
FORMULAZIONE DEL PRODOTTO



PRODUZIONE



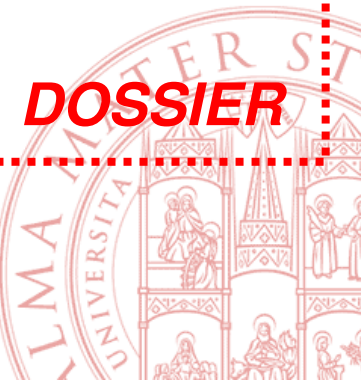
ANALISI e VALUTAZIONE DELLA  
SICUREZZA DEL PRODOTTO FINITO



IMMISSIONE IN COMMERCIO





## COSMETOVIGILANZA



**DOSSIER**

**SVILUPPO DI UN COSMETICO**

# LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DI UN PRODOTTO COSMETICO DERIVA DALLA CONOSCENZA DEGLI EFFETTI TOSSICI DEI SINGOLI INGREDIENTI

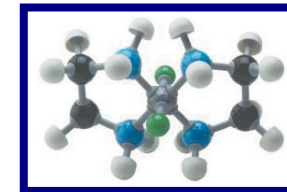
   
EUROPEAN COMMISSION  
Health & Consumer Protection  
Directorate-General

Scientific Committee on Consumer Products  
SCCP

THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE  
FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR  
SAFETY EVALUATION

**6<sup>TH</sup> REVISION**

Adopted by the SCCP during the 10<sup>th</sup> plenary meeting of 19 December 2006



13.000  
INGREDIENTI



30.000  
PRODOTTI COSMETICI

**LINEE GUIDA**

**COMITATO SCIENTIFICO DEI PRODOTTI DI CONSUMO**



# **Gli *Ingredienti con restrizione o divieto d'uso* sono già stati valutati per la loro sicurezza**

---

Tutti gli ingredienti inseriti nella lista negativa (~1328) o nelle liste positive (~493) sono stati esaminati dal Comitato Scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP)

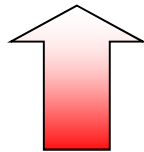
Le liste non sono definitive e sono continuamente aggiornate sulla base delle nuove conoscenze di tossicità e sicurezza degli ingredienti



# LISTA NEGATIVA



Sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici



## ALLEGATO II

Una sostanza classificata nella categoria 1 o 2 può essere utilizzata se è stata sottoposta alla valutazione da parte del CSSC e ritenuta sicura per l'impiego nei prodotti cosmetici, in particolare in vista dell'esposizione a detti prodotti, dell'esposizione complessiva derivante da altre fonti, e della vulnerabilità della popolazione

*Sono conformi alla legislazione alimentare*

*Non esistono sostanze alternative*

*Esposizione nota*

**Regolamento 2009**

Cancerogene (categoria 1, 2 e 3)

Mutagene (categoria 1, 2 e 3)

Tossiche per la riproduzione (categoria 1, 2 e 3)



Esempio: Categoria di sostanze cancerogene



### Categoria 1

Sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo

Nesso causale tra esposizione dell'uomo ad una sostanza e sviluppo di tumori



### Categoria 2

Sostanze che dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo

Esistono elementi sufficienti

- Studi a lungo termine effettuati sugli animali
- Altre informazioni specifiche (es. dati epidemiologici parziali)



### Categoria 3

Non classificabili come cancerogeni per l'uomo

- Prove inadeguate nell'uomo e nell'animale
- Non vi sono dati disponibili



*Una sostanza classificata nella categoria 3 può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione dell'SCCNFP e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici*

**Direttiva 2003**



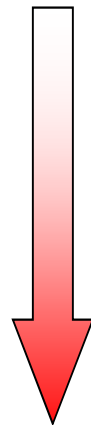
**LISTE POSITIVE**



**SOSTANZE PER LE QUALI È  
STATA VALUTATA LA SICUREZZA  
D'USO DAL SCCNFP**



Sostanze che possono entrare nella composizione di un prodotto cosmetico a determinate concentrazioni e condizioni di utilizzo



**ALLEGATO III**



Sostanze con funzioni particolari

Coloranti

Conservanti

Filtri UV



**ALLEGATO IV**

**ALLEGATO V**

**ALLEGATO VI**





# Valutazione della sicurezza degli ingredienti “liberi”



# ELEVATA CRITICITA' NELLE INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE NECESSARIE

---

La legge prevede che siano le Aziende produttrici di ingredienti o materie prime a fornire le informazioni necessarie per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

La valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici è estremamente critica per la scarsità ed insufficienza di dati tossicologici, presenza di contaminanti e della qualità microbiologica che vengono forniti dalle aziende di produzione delle materie prime attraverso le schede tecniche e di sicurezza

**..... perchè**

..... la **carezza di informazioni tossicologiche** relative agli ingredienti cosmetici **deriva** sia dal fatto che il numero di analisi da approntare per una sostanza dipende dalla quantità di prodotto immesso sul mercato sia **dal fatto che le sostanze già notificate secondo le “vecchie normative”** (sostanze che figurano nell'EINECS), **richiedevano minori indagini tossicologiche**



# PROCEDURA DI NOTIFICA PRIMA DELLA NORMATIVA REACH

---

Tutte le “**nuove sostanze**”, cioè le sostanze che vengono immesse sul mercato UE dal 1981, devono prima seguire un procedimento di notifica armonizzato per i paesi membri della UE.

Il notificante deve approntare della documentazione che sarà quindi inviata all'unità di **notifica** presso l'istituto superiore di sanità: tra questi documenti ricordiamo in particolare quello relativo al **fascicolo o scheda tecnica**.

Le sostanze già presenti sul mercato prima del 1981 sono state definite “**sostanze esistenti**” e sono state elencate nella lista europea delle sostanze esistenti EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical substances).

Le sostanze riportate in EINECS non sono soggette al procedimento di notifica della legge sulle sostanze pericolose per le sostanze nuove.



# Ingredienti cosmetici e Normativa REACH

---

Gli **ingredienti di cosmetici rientrano anche nel campo di applicazione del REACH**

Il REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) è un sistema unico di registrazione, valutazione, restrizione ed autorizzazione dei prodotti chimici. Il REACH obbliga le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i rischi derivanti dal loro uso ed a prendere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio. Il REACH si applica alle sostanze di nuova immissione oltre a quelle commercializzate prima del 1981 per un volume superiore a 1 tonnellata/anno.

Gruppi e tipologie di **sostanze esentati dall'obbligo del REACH**

- sostanze radioattive
- sostanze intermedie non isolate
- rifiuti
- polimeri
- sostanze utilizzate nei medicinali per uso umano o veterinario
- sostanze utilizzate nelle derrate alimentari o negli alimenti per animali
- sostanze per le quali il rischio è considerato trascurabile (es. acqua, ossigeno, ecc.)
- **sostanze esistenti in natura e di cui non viene modificata la composizione chimica**
- sostanze utilizzate nell'ambito della ricerca e dello sviluppo

***Estratti naturali ottenuti con metodi fisici o con solventi acquosi  
impiegati per i prodotti cosmetici***

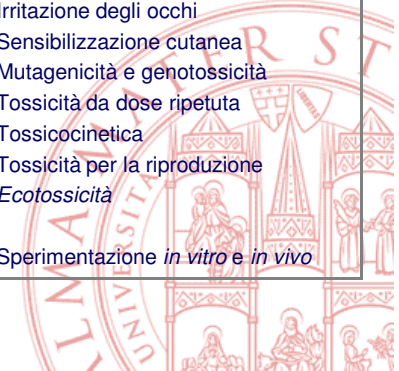


# Normativa sui Cosmetici VS Normativa REACH

Tanto maggiore è la quantità commercializzata e la pericolosità delle sostanze, tanto più vasto è l'insieme di prove tossicologiche richieste (procedimento a stadi) dal REACH

La maggior parte degli ingredienti di cosmetici rientravano nella “vecchia categoria” 100 kg-1 tonnellata. **Con la nuova normativa REACH la maggior parte degli ingredienti di cosmetici rientreranno nella categoria “≥1 tonnellata”**

Linee guida 2006 SCCP	<b>Nuovo Regolamento Comunitario</b>	Vecchia normativa sostanze chimiche	<b>Nuona normativa REACH</b>	<b>Nuona normativa REACH</b>
Requisiti minimi	<b>Requisiti minimi</b>	←→		
----- Tossicità acuta Irritazione o corrosione cutanea Irritazione degli occhi Sensibilizzazione cutanea Mutagenicità e genotossicità Tossicità da dose ripetuta -----	----- Tossicità acuta Irritazione o corrosione cutanea Irritazione degli occhi Sensibilizzazione cutanea ----- Tossicità da dose ripetuta -----	100 kg-1 ton/anno  Tossicità acuta Irritazione o corrosione cutanea Irritazione degli occhi Sensibilizzazione cutanea Mutagenicità e genotossicità	≥1 ton/anno  Tossicità acuta Irritazione o corrosione cutanea Irritazione degli occhi Sensibilizzazione cutanea Mutagenicità  <i>Ecotossicità</i>	≥ 10 tons/anno  Tossicità acuta Irritazione o corrosione cutanea Irritazione degli occhi Sensibilizzazione cutanea Mutagenicità e genotossicità Tossicità da dose ripetuta Tossicocinetica Tossicità per la riproduzione <i>Ecotossicità</i>
----- Sperimentazione <i>in vitro</i>	----- Sperimentazione <i>in vitro</i>	←→ Sperimentazione <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	Sperimentazione <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	Sperimentazione <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>





# **“Tempi” della Normativa REACH per gli ingredienti Cosmetici**

Per ridurre l’impatto sul sistema produttivo il REACH prevede una tempistica di realizzazione graduale in cui gli obblighi di registrazione devono essere assolti

<b>Termini di registrazione</b>	<b>Volume annuo (tons/anno/produttore)</b>
1 dicembre 2010	>1000 tons >100 tons se etichettati con R50/R53 >1 ton se sostanze ad alta pericolosità
1 giugno 2013	100-1000 tons
<b>1 giugno 2018</b>	<b>1-100 tons</b>

**“Ingredienti  
di cosmetici”**



# VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO FINITO

---

## NECESSITÀ DI STUDI SULL'UOMO NEI SEGUENTI CASI



- Il veicolo usato aumenta la penetrazione cutanea degli ingredienti
- L'interazione tra gli ingredienti può risultare nella formazione di nuove sostanze di significato tossicologico
- Vi è la necessità di ridurre il grado di assorbimento o la tossicità della formulazione



# VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO FINITO

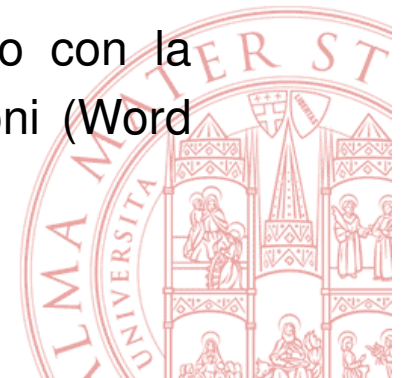
---

## TOLLERABILITÀ LOCALE IN VIVO SULL'UOMO

Valuta non il potenziale irritante ma la compatibilità cutanea dei soli prodotti cosmetici in condizioni controllate sull'uomo.

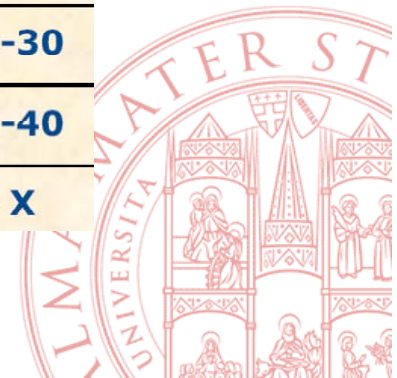
La compatibilità cutanea è definita come l'assenza di irritazione cutanea in normali condizioni d'uso ed uso improprio ragionevolmente prevedibile, prendendo in considerazione reazioni oggettive così come le risposte soggettive.

Tutti gli studi sull'uomo devono essere condotti in accordo con la dichiarazione di Helsinki (1964) e le sue successive revisioni (World Medical Association 1989).



# IL REGOLAMENTO COMUNITARIO tutela la sicurezza del consumatore

Capo	Titolo	Articoli
<b>I</b>	<b>Ambito d'applicazione e definizioni</b>	<b>1-2</b>
<b>II</b>	<b>Sicurezza, responsabilità e libera circolazione</b>	<b>3-9</b>
<b>III</b>	<b>Valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica</b>	<b>10-13</b>
<b>IV</b>	<b>Restrizioni applicabili a determinate sostanze</b>	<b>14-17</b>
<b>V</b>	<b>Sperimentazione animale</b>	<b>18</b>
<b>VI</b>	<b>Informazione del consumatore</b>	<b>19-21</b>
<b>VII</b>	<b>Sorveglianza del mercato</b>	<b>22-24</b>
<b>VIII</b>	<b>Non conformità, clausola di salvaguardia</b>	<b>25-28</b>
<b>IX</b>	<b>Cooperazione amministrativa</b>	<b>29-30</b>
<b>X</b>	<b>Misure di attuazione, disposizioni finali</b>	<b>31-40</b>
	<b>Allegati</b>	<b>I - X</b>



# Informazioni per il consumatore

## ETICHETTATURA DEL PRODOTTO COSMETICO



Permette al consumatore di identificare gli ingredienti presenti nella composizione del prodotto cosmetico. Di conseguenza il consumatore può facilmente **riconoscere gli ingredienti che sono stati sconsigliati di usare** (ad esempio a causa di allergie) e scegliere il prodotto cosmetico più sicuro

L'indicazione degli ingredienti in etichetta attraverso una denominazione comune internazionale (es. in inglese) permette al consumatore di ottenere queste informazioni indipendentemente dal luogo dove avrà acquisito un prodotto cosmetico all'interno dell'unione europea



# Informazioni per il consumatore

## CosIng DATABASE

---

Uno strumento utile per accedere all'inventario europeo (*lista indicativa e non esaustiva delle sostanze impiegate nei cosmetici, che viene periodicamente aggiornata, a livello europeo*)

L'inventario europeo permette di ottenere le seguenti informazioni:

- Denominazione comune (INCI) (*solo nella sezione I*)
- Identità chimica (*sezione I e II*)
- Funzione nel prodotto (*solo nella sezione I*)
- Restrizioni e condizioni d'utilizzo (*solo nella sezione I*)

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosing/>



# Informazioni per il consumatore

## CosIng DATABASE

---

### SEZIONE I



Elenco degli ingredienti cosmetici che non sono profumati e che sono diversi dalle materie prime aromatiche



L'elenco è elaborato in base alle informazioni fornite dall'industria europea dei prodotti cosmetici rappresentata dal COLIPA (Associazione europea delle industrie dei prodotti cosmetici e da toeletta)

<http://www.colipa.com>

### SEZIONE II



Elenco dei profumi e delle materie prime aromatiche



L'elenco è elaborato in base alle informazioni fornite dall'EFFA (European Flavour and Fragrance Association)

<http://www.ffa.be>



# Informazioni per il consumatore

## CosIng DATABASE

Ingredient: SODIUM LAURATE



Cosmetics Directive (v.1)

Esempio

INCI Name	SODIUM LAURATE
Description	
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	629-25-4
EINECS/ELINCS #	211-082-4
Chemical/IUPAC Name	Dodecanoic Acid, Sodium Salt
Cosmetic Restriction	
Other Restriction (s)	
Functions	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">CLEANSING</a></li><li>• <a href="#">EMULSIFYING</a></li><li>• <a href="#">SURFACTANT</a></li></ul>
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	



# Informazioni per il consumatore

## CosIng DATABASE

Esempio

Ingredient: METHYLPARABEN



Cosmetics Directive (v.1)

INCI Name	METHYLPARABEN
Description	
INN Name	methylparaben
Ph. Eur. Name	methylis parahydroxybenzoas
CAS #	99-76-3
EINECS/ELINCS #	202-785-7
Chemical/IUPAC Name	Methyl 4-hydroxybenzoate
Cosmetic Restriction	VI/12
Other Restriction (s)	
Functions	<ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">PRESERVATIVE</a></li></ul>
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	<ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters</a></li></ul>

Numero di allegato

Posizione nell'allegato



# Informazioni per il consumatore

## CosIng DATABASE

Ingredient: CAMELLIA SINENSIS CATECHINS



Cosmetics Directive (v.1)

Esempio

<b>INCI Name</b>	CAMELLIA SINENSIS CATECHINS
<b>Description</b>	Camellia Sinensis Catechins is a mixture of catechins obtained from the leaves of Tea, Camellia sinensis, Theaceae
<b>INN Name</b>	
<b>Ph. Eur. Name</b>	
<b>CAS #</b>	84650-60-2
<b>EINECS/ELINCS #</b>	283-519-7
<b>Chemical/IUPAC Name</b>	
<b>Cosmetic Restriction</b>	
<b>Other Restriction (s)</b>	
<b>Functions</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">ANTIOXIDANT</a></li><li>• <a href="#">PERFUMING</a></li></ul>
<b>SCCS opinions</b>	
<b>Identified INGREDIENTS or substances e.g.</b>	

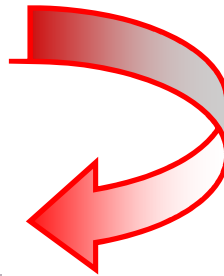


# Informazioni per il consumatore

## CRITICITA'

---

Nel caso di alcuni ingredienti aumenta la probabilità della presenza di contaminanti che hanno una rilevanza tossicologica, quali, ad es., ***solventi residui, metalli pesanti, residui di pesticidi*** nel caso di materiale biologico, ecc.





# Informazioni per il consumatore

## CRITICITA'



**Metalli  
allergizzanti**

### ALLEGATO II

#### ELENCO DELLE SOSTANZE VIETATE NEI PRODOTTI COSMETICI

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
97	Sali di cromo, acido cromico e suoi sali	7440-47-3	231-157-5
1093	Nichel	7440-02-0	231-111-4
453	Dicloruro di cobalto	7646-79-9	231-589-4
454	Solfato di cobalto	10124-43-3	233-334-2

LA PRESENZA INVOLONTARIA DI TRACCE DI METALLI "VIETATI" NEI COSMETICI PROVENIENTE DA IMPUREZZE DEGLI INGREDIENTI O DAI PROCESSI DI PRODUZIONE E' AMMESSA SE E' TECNICAMENTE INEVITABILE NONOSTANTE L'OSSERVANZA DELLE BPF ED E' COMPATIBILE CON I REQUISITI DI SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO



# Informazioni per il consumatore

## CRITICITA'



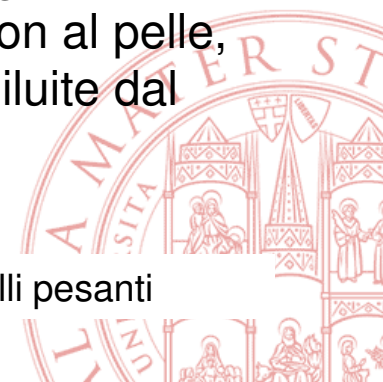
**Metalli  
allergizzanti**



*Matite contorno occhi e  
labbra  
Ombretti in polvere  
Ombretti in pasta e liquidi  
**Mascara** \*\*  
Fard, terre e fondotinta  
compatti \*\*  
Fondotinta liquidi  
Rossetti e lucida labbra*

Questi prodotti sono in larga parte anidri e ricchi di pigmenti organici e inorganici. La loro persistenza per svariate ore a stretto contatto con la pelle, fa sì che eventuali impurezze potenzialmente nocive vengano diluite dal sudore e penetrino nello strato corneo

\* I colori più scuri sono più a rischio \*\* Possono contenere quantità rilevanti di metalli pesanti





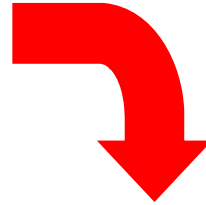
# Informazioni per il consumatore

## CRITICITA'

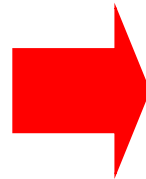
### Famiglia delle ombrellifere



Altri esempi:  
Carote,  
Coriandolo,  
Aneto,  
Finocchio,  
Prezzemolo

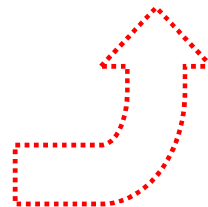


### Famiglia delle rutacee



### Altre famiglie

Moracee  
Papilionacee  
Composite



**Furocumarine  
fotossicche**





# Informazioni per il consumatore

## MAGGIORE TRASPARENZA DEL PRODOTTO COSMETICO

---

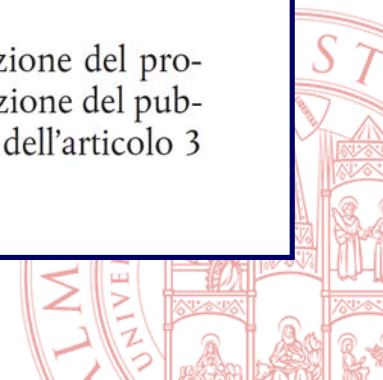


### Articolo 21

#### Accesso del pubblico alle informazioni

Fatta salva la tutela, in particolare, della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, la persona responsabile garantisce che le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico e, per i composti odoranti e aromatici, il nome e il numero di codice del composto e l'identità del fornitore, nonché le informazioni esistenti in merito agli effetti indesiderabili e agli effetti indesiderabili gravi derivanti dall'uso del prodotto cosmetico siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo.

Le informazioni quantitative relative alla composizione del prodotto cosmetico che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze pericolose ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.



# Informazioni per il consumatore

## SITO WEB DELLA COMMISSIONE EUROPEA

**EUROPEAN DIRECTORY OF PUBLIC ACCESS**  Piattaforma fornita da Colipa

Powered by **DNCGROUP**

Italian 

### DETTAGLI PER CONTATTARE LE AZIENDE

- Benvenuti
- Spiegazione
- Istruzioni per il pubblico
- Dettagli per contattare le aziende
- Associazioni Nazionali Dell'Industria Cosmetica
- Dettagli per contattare le autorità competenti degli Stati Membri
- Termini e Condizioni
- Istruzioni per le aziende

Nome dell'azienda :



[www.european-cosmetics.info](http://www.european-cosmetics.info)

Copyright 2004 Colipa. All rights reserved 





# **SORVEGLIANZA *IN MARKET***

## **AUMENTA LA SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI E LA TUTELA DEL CONSUMATORE**

---



### CAPO VII SORVEGLIANZA DEL MERCATO

*Articolo 22*

**Controllo all'interno del mercato**

Gli Stati membri vigilano sul rispetto del presente regolamento attraverso controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato. Essi eseguono i dovuti controlli su scala adeguata dei prodotti cosmetici e degli operatori economici, tramite la documentazione informativa del prodotto e, se del caso, mediante test fisici e di laboratorio sulla base di campioni adeguati.



*Articolo 23*

**Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi**

1. In caso di effetti indesiderabili gravi, la persona responsabile e i distributori notificano quanto prima alle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati effetti indesiderabili gravi:



# SORVEGLIANZA *IN MARKET*

## FONTI DI SEGNALAZIONE DI UN EVENTO AVVERSO

---

- ➔ ■ Responsabili della immissione in commercio dei cosmetici
- ➔ ■ Strutture sanitarie pubbliche (ministero della salute e regioni)
  
- Strutture sanitarie private
- Cittadini
- Unione consumatori
- ➔ ■ RAPEX
- NAS
- Autorità giudiziare



# SORVEGLIANZA *IN MARKET*

## RUOLO DEL MINISTERO DELLA SALUTE e DELLA REGIONE

Le autorità sanitarie hanno il compito di assicurare la sicurezza dei prodotti cosmetici presenti sul mercato. La realizzazione di questo obiettivo avviene attraverso:

### **attività di cosmetovigilanza**

... raccolta e la verifica di eventuali segnalazioni di effetti indesiderabili dovuti all'impiego di prodotti cosmetici regolari, cioè conformi alla normativa europea;

### **attività di sorveglianza**

... sorveglianza sul territorio volta a verificare e contrastare il commercio di prodotti cosmetici irregolari, cioè non conformi alla normativa europea.

Entrambe le attività rientrano nella funzione di **vigilanza** che le autorità sanitarie svolgono



# SORVEGLIANZA *IN MARKET*

## IL SISTEMA RAPEX

---

Nell'Unione Europea è attivo un sistema di allerta rapido per la sicurezza di un qualsiasi prodotto (RAPEX), che riguarda anche i prodotti cosmetici e che è stato recepito anche dal nostro paese.

Il sistema si basa sulla segnalazione del rischio relativo ad un determinato prodotto che 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 (richiamo volontario, ritiro, sequestro) in relazione alla gravità del rischio segnalato. Parimenti ogni stato informa, poi, tutti gli altri stati dei provvedimenti adottati nel proprio territorio. Le segnalazioni RAPEX riguardano nella maggior parte dei casi prodotti irregolari.



# SORVEGLIANZA IN MARKET

## IL SISTEMA RAPEX



**Consumer Affairs**

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumers > Consumer Affairs > Consumer Safety: Products and Services > Unsafe products

Important legal notice  
English

Contact | AZ-Index | Search | What's New? | Subscribe | Site map | Home

Strategy and programmes | Safety | Rights | Enforcement | Redress | Consumer empowerment | Cosmetics | Medical devices

printable version

### RAPEX - Latest notifications

RAPEX is the EU rapid alert system for all dangerous consumer products, with the exception of food, pharmaceutical and medical devices. It allows for the rapid exchange of information between Member States via central contact points (the **National Contact Points** ) and the Commission of measures taken to prevent or restrict the marketing of use of products posing a serious risk to the health and safety of consumers. Both measures ordered by national authorities and measures taken voluntarily by producers and distributors are covered by RAPEX.

Every Friday, the Commission publishes a weekly overview of the dangerous products reported by the national authorities (the RAPEX notifications). This weekly overview gives you all information on the product, the possible danger and the measures that were taken by the reporting country. ( [Disclaimer - Important notice concerning re-use of RAPEX notifications](#) )

**NEW**

Enforcement is a top priority of the EU Consumer Policy Strategy 2007-2013. Both measures leading to RAPEX notifications and measures which come to the attention of the Commission and other Member States as reactions are indications of enforcement activity in the Member State concerned.

In order to give a better view on the overall level of enforcement, including the follow-up activities of the national market surveillance authorities, the Commission RAPEX team has decided to publish on the RAPEX website also the names of the countries that have found the notified product on their market and have taken appropriate measures (and have submitted a reaction to a RAPEX notification as a consequence).

Information about the reacting countries is available in the RAPEX weekly overviews in the column 'Products were found and measures were taken also in'. The Commission RAPEX team will publish reactions sent (from May 2009 onwards) to 2009 RAPEX notifications.

Have a look at [last notifications](#) (published on 19-11-2010)

Besides, you can use the search tool by typing one or more key words (e.g. toy,chemical) and then the system will display all notifications containing these words.

Limit search : From 2005

Media  
Speeches  
Press releases  
Events  
Campaigns  
Publications

Key Documents  
Consultations  
Reports  
Eurobarometers

Quick Links  
ADR  
ECC-Net  
Latest product warnings (RAPEX)  
National consumer organisations  
Tenders and grants

Related information  
Links  
News archive  
Video : Keeping European Consumers Safe : RAPEX

[http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm)



# SORVEGLIANZA *IN MARKET*

## Responsabili della immissione in commercio di cosmetici

---

Le aziende attuano la sorveglianza in market attraverso la potenziale raccolta, registrazione e analisi di segnalazioni di effetti indesiderabili associati ai propri prodotti cosmetici, ma ciascuna lo fa a modo proprio

La cosmetovigilanza non è una problematica nuova e numerose sono le criticità del sistema di sorveglianza in market delle aziende in vista degli obblighi da ottemperare dal 2013. In particolare, la difficoltà di raccogliere eventuali segnalazioni di effetti indesiderabili e di analizzare il nesso causale di reali effetti indesiderabili legato all'uso di cosmetici

**UN EFFETTO INDESIDERABILE NON VALUTATO PUÒ IN ALCUNI CASI  
ESSERE RISCHIOSO PER L'AZIENDA E IL CONSUMATORE**

