



Corsi on Line di Erba Sacra

COSMETOLOGIA

Docente: Dott. Fabio Bellino

LEZIONE 1

Programma completo:

Lezione 1	Presentazione Riferimenti bibliografici Aspetti normativi settore cosmetico
Lezione 2	Struttura e funzioni della cute
Lezione 3	INCI Name (International Nomenclature Cosmetic Ingredients)
Lezione 4	Chimica cosmetologica: a) ingredienti, b) forme cosmetiche, c) classi cosmetiche
Lezione 5	Igiene cosmetologica
Lezione 6	Valutazione cutanea (Check-up cutaneo)
Lezione 7	Biotipi cutanei
Lezione 8	Invecchiamento cutaneo cronologico e foto-indotto
Lezione 9	Discromie: trattamento cosmetologico (Power point)
Lezione 10	La cosiddetta "Cellulite", smagliature (striae distensae)
Lezione 11	Effetti indesiderati dei prodotti cosmetici
Lezione 12	Integrazione dietetica in Dermocosmetologia
Lezione 13	FITOCOSMESI (schede ingredienti vegetali) Riferimenti immagini botaniche Glossario termini cosmetici



*Questo corso è riconosciuto come credito didattico
nella formazione specialistica in Salute naturale di
OPERA, Accademia Italiana di Formazione Olistica
www.accademiaopera.it*

PRESENTAZIONE

Scienza medica e cosmetica non sono separate ma interagiscono, salute e benessere (derivante da una percezione positiva del proprio aspetto) vanno di pari passo, si diffonde un approccio globale e unitario attento alle condizioni psicofisiche, alla immagine oltre che alla sostanza. L'invecchiamento della popolazione è ormai evidente, non si pretende di ringiovanire ma di vivere al meglio la propria età sotto il profilo della salute e delle condizioni estetiche. Le aree destinate ai prodotti cosmetici si estendono continuamente (nelle farmacie, profumerie, supermercati, etc.) dal momento che i principi attivi in essi contenuti sono, in molti casi, altamente efficaci; in questa ottica il cosmetico rappresenta oggi un mezzo igienico preventivo indispensabile per mantenere l'organo pelle nelle migliori condizioni funzionali. Inoltre la comunicazione tra individui non avviene solo attraverso le parole, ma anche attraverso l'aspetto del corpo; i prodotti di bellezza facilitano questo linguaggio, in quanto strumenti quotidiani per mantenere un buon aspetto (*Carla Scesa, 2006*).

La Cosmetologia rappresenta una scienza che ha consolidato la propria identità in Europa nell'ultimo trentennio, anche come conseguenza della promulgazione della specifica direttiva CEE che ne delimita i campi di applicazione. Scienza d'assieme per sviluppare e immettere nel circuito del consumo prodotti cosmetici in grado di soddisfare le esigenze degli utenti, ottimizzando il profilo della qualità del prodotto con l'integrazione di discipline diverse. Disciplina indispensabile se si vuole parlare in modo corretto dei rapporti tra l'organo pelle e la preparazione chimica di tipo cosmetico, intesa come mezzo igienico preventivo (*Carlo Alberto Bartoletti, 2001*). Disciplina scientifica pluridisciplinare che fa del prodotto cosmetico un mezzo per il mantenimento e ripristino dei processi fisiologici cutanei (*Leonardo Celleno, 2008*). Arte antica e

disciplina moderna in continua evoluzione inserita a pieno titolo nel preservare o migliorare la qualità della vita, anche con la finalità di mantenere o costruire un equilibrio psicologico ottimale (*Carlo Alberto Bartoletti, 1999*). Può modificare e/o migliorare lo stile di vita; la *cosmesi funzionale* ricerca continuamente nuovi principi attivi in grado di controllare, in particolare, i processi responsabili dell'invecchiamento cutaneo; *scienza e tecnologia* per creare prodotti cosmetici ottimizzati sotto il profilo della qualità intrinseca (*Carla Scesa, 2006*).

Una ragione di principio, quasi filosofica, radicata da millenni nelle culture orientali (ormai acquisita anche in Occidente) ritiene che la salute strettamente intesa e il benessere più in generale (anche quello derivante da una percezione positiva del proprio aspetto) vadano di pari passo: in questo modo si diffonde un approccio globale e unitario, "olistico", attento alle condizioni psico-fisiche anziché soltanto fisiche, alla immagine oltre che alla sostanza. L'invecchiamento della popolazione è evidente: sempre più è richiesto un rimedio non solo per le malattie vere e proprie derivanti dall'età (il medico si confronta con questo fenomeno) ma anche per i danni collaterali riguardanti l'aspetto fisico. Si pretende non di ringiovanire, bensì di stare nella propria classe di età al meglio per quanto riguarda condizioni di salute ed aspetto estetico: la gradevolezza dell'immagine esterna e il rifiuto degli insulti estetici derivanti dall'invecchiamento costituiscono, ormai, un dovere per scelta personale e necessità sociali o professionali. I cosmetici, oggi, devono rispondere al bisogno di benessere e bellezza: le aspettative riguardano un'efficacia immediata e duratura (interazione con processi biochimici).

Il prodotto cosmetico è in grado di modificare e/o migliorare lo stile di vita: i principi attivi contenuti nei cosmetici sono migliaia (in molti casi sono altamente efficaci). I cosmetici non sono farmaci (per legge riguardano soltanto la cute sana o i suoi annessi) tuttavia la loro scientificità diventa

sempre più essenziale, la ricerca cosmetica fornisce un notevole impulso al settore e crea una collaborazione tra laboratori di ricerca universitaria e industriali. I confini con altre discipline si vanno assottigliando: ormai molti prodotti sono *border line* tra cosmetico e farmaco, in quanto sono in grado di curare o prevenire anomalie cutanee mentre assolvono precise funzioni estetiche. Nascono nuove esigenze e si cercano nuove soluzioni [ad es. lotta all'invecchiamento cutaneo (funzione idratante, emolliente, antirughe, antiradicalica, filtrante UV, esfoliante, depigmentante) e contro la caduta dei capelli, controllo della cosiddetta "cellulite"]: in questi casi il prodotto cosmetico richiede una complessa azione multifunzionale e la conoscenza dei processi biochimici che sottendono diverse anomalie estetiche. Pubblicità, forma, presentazione esterna del prodotto hanno grande importanza, ma la ricerca scientifica assume un peso sempre più determinante: primo obiettivo uniformare la produzione ad una normativa internazionale (diventata giustamente molto rigorosa) dal momento che le sostanze ad uso cosmetico (numero molto elevato) vengono in contatto con cute e mucose, svolgono un ruolo attivo e devono, quindi, essere garantite sotto il profilo della tossicità e delle reazioni allergiche (va assicurata la tutela del consumatore). Hanno subito un'evoluzione anche i modi attraverso i quali il cosmetico viene applicato: accanto alle formulazioni di tipo tradizionale si sviluppano nuovi sistemi arricchiti di sostanze veicolanti e di trasporto (liposomi, microsfele, ciclodestrine, microspugne); sistemi transdermici (*patch*) permettono un rilascio graduale di sostanze attive (è possibile reintegrare sostanze che diminuiscono fisiologicamente col passare degli anni). La *cosmesi funzionale* è protesa verso una ricerca incessante di nuovi principi attivi [ad es. in grado di controllare l'azione devastante dei radicali liberi o le alterazioni della pigmentazione cutanea (si cercano abbinamenti di sostanze note di origine naturale e sintetica per ottenere risultati rapidi e duraturi)] utilizzando nuove metodiche di studio riguardo i processi responsabili dell'invecchiamento

cutaneo. Ogni anno vengono immessi sul mercato migliaia di prodotti contenenti nuove sostanze (molecole coperte da brevetto e soggette a regolamentazioni internazionali) che necessitano di documentazione riguardo funzionalità e tossicologia: il prodotto cosmetico può essere efficace nel prevenire (protezione) le alterazioni dell'organo cute mantenendolo in buono stato [parere espresso anni fa dall'*Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)* riguardo la validità dei cosmetici nella prevenzione di patologie cutanee]; il Decreto legislativo 126/giugno 1998 prevede una precisa documentazione sull'efficacia dei prodotti cosmetici presenti nel mercato, nel *Dossier* (deve accompagnare obbligatoriamente ogni cosmetico, prodotto o importato nell'Unione Europea, e deve essere a disposizione delle autorità competenti per ogni prodotto finito) devono essere riportate *"le prove degli effetti attribuiti al cosmetico medesimo qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichino"*. Il futuro prevede una maggiore razionalizzazione degli ingredienti utilizzati, la messa a punto di metodologie scientifiche comparabili tra loro e protocolli operativi basilari per la valutazione dell'efficacia dei prodotti cosmetici, la standardizzazione delle terminologie relative all'efficacia. A livello internazionale è necessario trovare regole e linguaggi comuni per evitare l'accettazione di affermazioni che non trovano un valido riscontro scientifico e permettono la diffusione nel mercato di prodotti di dubbia utilità. Si riscopre l'*etnobotanica* (piante esotiche contenenti sostanze funzionali note alle tradizioni popolari di etnie e culture diverse). La *cosmesi vegetale* non esclude una cosmesi minerale: la ricerca del "naturale" e del "biologico" (in contrapposizione a derivati della chimica industriale) indirizza a ricercare utili proprietà di cristalli, lave vulcaniche, gemme preziose (diamanti). Le proprietà benefiche delle piante sono molteplici: una recensione sistematica dei derivati vegetali utilizzati in cosmetica ha permesso la creazione di un elenco secondo la funzionalità; l'aspetto negativo (comune a tutti i derivati vegetali) è rappresentato dalla variabilità della composizione in relazione a zona di

raccolta e stagione dell'anno (l'industria cerca una composizione chimica qualitativa/quantitativa costante). Riguardo i minerali oggi esistono prodotti contenenti frammenti micronizzati in grado di agire sul metabolismo cellulare, pietre diverse dotate di proprietà riflettenti sono utilizzate per realizzare polveri colorate in forma "libera" nei prodotti da trucco. L'inserimento di ingredienti vegetali reclama un'attenta valutazione della loro sicurezza prima dell'ingresso nel mercato del prodotto cosmetico (esistono piante vietate nell'uso cosmetico, *Cosmetic Safety Act* 1989). Negli USA la valutazione della sicurezza dei cosmetici prima dell'immissione in commercio è affidata alle stesse industrie: se non è stato possibile convalidare in maniera adeguata la sicurezza del cosmetico o dei suoi ingredienti si deve riportare tale informazione sull'etichetta e avvertire che la sicurezza del prodotto non è stata determinata [dal 2003 il consumatore può segnalare alla *Food and Drug Administration_FDA* eventuali reazioni avverse da cosmetici]. L'attività del chimico cosmetologo formulatore si basa, ancora oggi, su tre aspetti fondamentali: approfondire il settore delle materie prime (ingredienti), assemblare varie classi di ingredienti per impostare una formula completa, redigere la formula in modo razionale. Il processo innovativo richiede strumenti e mentalità specifiche, il processo operativo rappresenta l'applicazione di un sistema consolidato e trainato da conoscenze pregresse [l'innovazione crea opportunità per il futuro, la catena approvvigionamento/produzione/distribuzione genera valore nel breve termine]. Cosmetologia: scienza per sviluppare e immettere nel circuito del consumo prodotti cosmetici ottimizzati sotto il profilo della qualità intrinseca (innocuità, efficacia, gradevolezza, stabilità), conciliando la disponibilità di molteplici opzioni tecnologiche con l'affidabilità dei processi (*Carla Scesa: Dialogo essenziale tra laboratori di ricerca universitaria e industriale*).

Obiettivi: il Corso (aggiornato e ampliato rispetto al precedente) si propone di fornire informazioni essenziali sulla Cosmetologia, sintetizzando esaurientemente e con rigore scientifico le conoscenze indispensabili per chi desidera avvicinarsi alla complessa materia. Può rappresentare anche uno strumento utile per il benessere quotidiano e la bellezza della pelle.

Impostazione: in questo capitolo vi sono informazioni riguardanti gli aspetti normativi del settore cosmetico. Viene poi descritto l'*organo pelle* (struttura, principali funzioni, aspetti di fisiopatologia). Segue la *nomenclatura INCI* (indispensabile per comprendere gli ingredienti presenti nel prodotto finito). La *chimica cosmetologica* permette di addentrarsi nella formulazione dei cosmetici (le *sostanze funzionali* definiscono le funzioni degli ingredienti). L'*igiene cosmetologica* (detersione, idratazione/protezione, foto-protezione) considera i momenti fondamentali da compiere ogni giorno come gesto di "manutenzione quotidiana" dell'organo pelle (atto di prevenzione). La *valutazione cutanea* (eseguita anche in ambiente ospedaliero) rappresenta uno strumento indispensabile per conoscere e "saper gestire" la propria pelle, consente inoltre una prescrizione cosmetica "ragionata" sulla base dei parametri funzionali emersi durante l'esame. Il capitolo sui *biotipi cutanei* ("tipi di pelle") valuta aspetti clinici fondamentali per impostare il trattamento dermocosmetologico preventivo/correttivo. Le manifestazioni cliniche dell'*invecchiamento cutaneo* rappresentano il punto di partenza per impostare un programma preventivo o di controllo delle complesse alterazioni anatomiche e biochimiche riguardanti i processi involutivi cutanei. Vengono descritti i possibili trattamenti medici/cosmetici riguardanti discromie cutanee, cosiddetta "cellulite", smagliature. Segnalati anche i possibili eventi avversi causati dall'applicazione di prodotti cosmetici. Fornite informazioni sull'*integrazione dietetica* in Dermocosmetologia (attualmente molto richiesta dalla collettività). Viene trattata la *Fitocosmesi*, considerata una "specializzazione" della cosmesi funzionale (le materie prime vegetali rappresentano ingredienti inseriti nella

formulazione di gran parte dei prodotti cosmetici). Viene fornito, infine, il *Glossario dei termini cosmetici* (strumento che permette una corretta definizione delle funzionalità cosmetiche).

INDICE

Lezione 1	Presentazione Riferimenti bibliografici Aspetti normativi settore cosmetico
Lezione 2	Struttura e funzioni della cute
Lezione 3	INCI Name (International Nomenclature Cosmetic Ingredients)
Lezione 4	Chimica cosmetologica: a) ingredienti, b) forme cosmetiche, c) classi cosmetiche
Lezione 5	Igiene cosmetologica
Lezione 6	Valutazione cutanea (Check-up cutaneo)
Lezione 7	Biotipi cutanei
Lezione 8	Invecchiamento cutaneo cronologico e foto-indotto
Lezione 9	Discromie: trattamento cosmetologico (Power point)
Lezione 10	La cosiddetta "Cellulite", smagliature (striae distensae)
Lezione 11	Effetti indesiderati dei prodotti cosmetici
Lezione 12	Integrazione dietetica in Dermocosmetologia
Lezione 13	FITOCOSMESI (schede ingredienti vegetali) Riferimenti immagini botaniche Glossario termini cosmetici

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. BALLERO M., LACONI R., MARCELLO A., TORCHIANI C.: Flora Medicinale della Sardegna. Tam Tam Cagliari 2004 ⁽³²⁾
2. BARTOLETTI C.A., MAGGIORI S., TOMASELLI F., BARTOLETTI E., BELLINO F., VERALDI M., ZICHELLA M.: L'invecchiamento cutaneo. Quaderni di Medicina Estetica, volume 3. Archimedica Editori Torino 1999
3. BARTOLETTI C.A., MAGGIORI S., TOMASELLI F.: La cosiddetta cellulite. Quaderni di Medicina Estetica – Volume I. Archimedica, Torino 1999 ©
4. BARTOLETTI C.A., SCESA C.: Manuale cosmetico. Guida pratica alla lettura dei cosmetici. Salus Editrice Internazionale Roma (1997)
5. BARTOLETTI C.A., TOMASELLI F., BELLINO F.: La flebologia estetica e le patologie correlate. In: Trattato di Flebologia e Linfologia a cura di Sergio Mancini, volume 2, capitolo 74. UTET, Torino 2001 ©
6. BARTOLETTI C.A.: Medicina Estetica – Cosmetologia. Salus Editrice Internazionale Roma (2001)
7. BARTOLETTI C.A.: Medicina Estetica - Invecchiamento generale. Invecchiamento cutaneo. Salus Editrice Internazionale Roma (1999)
8. BELLINO F., SCESA C., BARTOLETTI C.A.: Prontuario Prodotti Cosmetici. Editrice Salus Internazionale Roma (2006, 2008)
9. BELLINO F., SCESA C., BARTOLETTI E., BARTOLETTI C.A.: Cosmetologia medica. Prontuario su biostimolazioni, filler, peeling e su prodotti cosmetici pre e post trattamento. Salus Editrice Internazionale Roma (2009)
10. BELLINO F.: Fitocosmesi in Medicina Estetica. Tesi Diploma Master 2° livello in Medicina Estetica – Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (2007)
11. BELLINO F.: Fitocosmesi. Kosmetika [L'angolo della tesi a cura di Carla Scesa] (aprile 2007)
12. BERCOVICH E., BERTUZZI G.: L'invecchiamento. Come conoscerlo e come farselo amico. Arpa Medica Roma
13. BOVERO A.: Dermocosmetologia. Tecniche Nuove Milano (2011)
14. BRIGO B.: Medicina Naturale dalla A alla Z. Tecniche Nuove Milano 2006 ⁽³⁰⁾
15. BRIGO B.: Vitamine e minerali. Tecniche Nuove Milano 2015 ⁽³⁴⁾
16. BRUNI A., NICOLETTI M.: Dizionario ragionato di Erboristeria e di Fitoterapia. Piccin, Padova (2003)
17. BRUNO C., PROSERPIO G.: Fisiologia della pelle e degli annessi cutanei. OEMF Milano (1986)
18. CAINELLI T., GIANNETTI A., REBORA A.: Manuale di Dermatologia Medica e Chirurgica. Quarta edizione. McGraw Hill Milano (2008)
19. CAMPAGNA P.: Farmaci vegetali. Manuale ragionato di fitoterapia. Edizioni Minerva Medica Torino 2008 ⁽¹⁵⁾
20. CAMPANINI E.: Dizionario di fitoterapia e piante medicinali. III edizione. Tecniche Nuove Milano 2012 ⁽¹⁰⁾
21. CAMPANINI E.: Piante medicinali in Fitoterapia e Omeopatia. Tecniche Nuove Milano 2014 ⁽³¹⁾
22. CAPASSO F., DE PASQUALE R., GRANDOLINI G.: Farmacognosia. Botanica, chimica e farmacologia delle piante medicinali. Seconda edizione. Springer Milano 2011 ⁽¹³⁾
23. CAPASSO F., GRANDOLINI G., IZZO A.A.: Fitoterapia – Impiego razionale delle droghe vegetali. Springer Milano 2006 ⁽⁴⁾
24. CARBONE R.: Planta medicamentum naturae - Aromaterapia, Gemmoterapia e Fitoterapia. DibuonoEdizioni Villa d'Agri (Potenza) 2008 ⁽¹⁾
25. CASTANO P., DONATO R.F.: Anatomia dell'uomo. Seconda edizione. Edi-ermes Milano (2006)
26. CECCARELLI M., VARLARO V.: La visita di Medicina Estetica. Edizioni Trimograf Spezzano Albanese (Cosenza) 1996
27. CECCARELLI M.: Invecchiamento generale e Medicina Estetica (1994)

28. CELLENO L. et AL.: Cosmetologia moderna e anti-aging. In Terranova F. et Al: Medicina anti aging. Editrice Salus Internazionale (Roma, 2011)
29. CELLENO L.: Dermatologia cosmetologica. Tecniche Nuove Milano (2008) ⁽³⁸⁾
30. CELLENO L.: Guida alla dermatologia cosmetologica. Volume I-II. Percorsi Editoriali (Carocci Editore) (Roma 2000, 2001) ⁽³⁹⁾
31. CEOLONI M., BOCCHIETTO E., TODESCHI S.: Il Grande Atlante delle piante medicinali. Tecniche Nuove Milano 2006 ⁽²⁴⁾
32. CHIEREGHIN P.: Farmacia verde. Manuale di Fitoterapia. Edagricole Milano 2011 ⁽⁵⁾
33. D'AGOSTINIS G., MIGNINI E.: Manuale del Cosmetologo. Tecniche Nuove Milano (2007) ⁽⁴⁰⁾
34. DI MUZIO F.: Prontuario di Medicina Galenica e Fitoterapica. Verduci Editore Roma ©2012 ⁽¹⁴⁾
35. FASSINA G., RAGAZZI E.: Lezioni di Farmacognosia. Droghe vegetali. Seconda edizione. CEDAM Padova 1995 ⁽¹⁷⁾
36. FIRENZUOLI F.: Fitoterapia - Guida all'uso clinico delle piante medicinali. Quarta edizione. Elsevier Milano 2009 ⁽²¹⁾
37. Fitoterapia comparata - Guida pratica all'utilizzazione ragionata delle piante medicamentose. Aboca (1993)
38. FORNARELLI V.: Cosmesi vegetale e minerale. La Pelle (gennaio 2010)
39. GAMBARDELLA L., SAUTEBIN L.: Il problema della sicurezza dei cosmetici negli Stati Uniti d'America
40. GAVOTTI E.: Erbe e bellezza. Biblioteca Universale Rizzoli - Sesta edizione (Milano, 1999) ⁽⁴¹⁾
41. HEINRICH M., BARNES J., GIBBONS S., WILLIAMSON E.M.: Fondamenti di farmacognosia e fitoterapia. Seconda Edizione. Edra Lswr Milano 2015 ⁽³³⁾
42. JUNQUEIRA L.C., CARNEIRO J.: Compendio di Istologia. Piccin Padova (2006)
43. LANZA G.: Tecniche naturali di ringiovanimento cutaneo (Libera Università Leonardo da Vinci_LULV - Corso Estetologia, 1993)
44. Le erbe - Erbe: medicinali, aromatiche, cosmetiche. Fabbri Editori Milano 1976, 1977, XII Edizione 2011 ⁽³⁾
45. LEUNG ALBERT Y., FOSTER S.: Enciclopedia delle Piante Medicinali utilizzate negli alimenti nei farmaci e nei cosmetici. Aporie Roma 2000 ⁽¹²⁾
46. LOCKIE A.: Enciclopedia dell'Omeopatia. Tecniche Nuove Milano 2008 ⁽³⁵⁾
47. LUGLI A.: Compendio alle *Monografie ESCOP*. Indice per esigenza, integrazioni e aggiornamenti. Planta Medica Edizioni 2007 ⁽⁸⁾
48. MEARELLI F., GIOGLI A.: Le Piante Tintorie nella colorazione dei capelli. Aboca 1999 ⁽²⁹⁾
49. *Monografie European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)*. Le Basi Scientifiche dei Prodotti Fitoterapici. Prima edizione italiana. Planta Medica Edizioni 2006 ⁽⁷⁾
50. NICOLETTI M., SALVATORE G.: Piante officinali e medicinali: guida alla normativa. Studio Edizioni 1998 ⁽²³⁾
51. NICOLETTI M.: Botanica farmaceutica. Storia, attività ed impieghi delle piante medicinali. EdiSES Napoli 2007 ⁽¹¹⁾
52. PESSEI A.: Le piante officinali della Sardegna. Il Maestrale ⁽²⁸⁾
53. POMINI L.: Erboristeria italiana. Edizioni Vitalità Torino 2000 ⁽¹⁸⁾
54. PREVEDELLO M.: Cosmetologia - Guida visuale. Tecniche Nuove Milano (2004)
55. PROSERPIO G., AMBRECK B., CEOLONI M.: Prontuario del Cosmetologo. Tecniche Nuove Milano (2001)
56. PROSERPIO G., PASSERINI E.: Le altre cosmesi. Tecniche Nuove Milano (2002)
57. RAU G., SATTA C.: Piante officinali del Limbara. Soter editrice 1998 ⁽²⁰⁾
58. RAU G.: Piante tintorie della Sardegna. Soter editrice 2004 ⁽²⁶⁾

59. RIGANO L., BONCOMPAGNI E., GIOGLI A., OCCHIONERO G.: Sostanze Vegetali in Cosmetica. Aboca 2003 ⁽¹⁶⁾
60. RINALDI F., SORBELLINI E., BEZZOLA P.: L'orizzonte sempre più ampio dei fattori di crescita in dermocosmetologia. *La Medicina Estetica*, Anno 33 numero 4 ottobre-dicembre 2009, 461-469. Editrice Salus Internazionale Roma
61. SANGIORGI E., MINELLI E., CRESCINI G., GARZANTI S.: *Fitoterapia – Principi di Fitoterapia Clinica Tradizionale, Energetica, Moderna*. Casa Editrice Ambrosiana Milano 2007 ⁽⁶⁾
62. SCESA C.: *Aromacologia*. In Bartoletti C.A.: *Medicina Estetica – Cosmetologia*. Editrice Salus Internazionale Roma (2001)
63. SCESA C.: *Aspetti essenziali di Chimica cosmetologica*. In Celleno L.: *Guida alla dermatologia cosmetologica (volume I). Percorsi Editoriali* (Carocci editore Roma, 2000) ⁽⁴²⁾
64. SCESA C.: *Dialogo essenziale tra laboratori di ricerca universitaria e industriale*
65. SCESA C.: *La moderna cosmetologia in funzione anti-aging*. In Terranova F. et Al: *Medicina anti aging*. Editrice Salus Internazionale Roma (2011)
66. SILANO M., SILANO V.: *Prodotti di origine vegetale in medicina, alimentazione, erboristeria e cosmetica Aspetti normativi, scientifici e tecnici relativi a qualità, sicurezza ed efficacia dei diversi usi delle piante officinali in Italia e nell'Unione Europea*. Tecniche Nuove Milano 2006 ⁽²²⁾
67. SPIGNOLI G., MERCATI V., BONCOMPAGNI E.: *Guida Bibliografica ai più noti fitoterapici*. Aboca 1999 ⁽⁹⁾
68. TERRANOVA F.: *Anatomia e fisiologia della cute (monografia, vol. 1-2)*
69. TERRANOVA F.: *Biologia molecolare dell'invecchiamento cutaneo*. In Terranova F. et Al: *Medicina anti aging*. Editrice Salus Internazionale Roma (2011)
70. TERRANOVA F.: *Fisiopatologia dell'idratazione cutanea*. Tecniche Nuove Milano (2006)
71. UNIPRO (Associazione Italiana delle Imprese Cosmetiche) - *Il glossario dei termini cosmetici* (Aprile 2013) ⁽⁴³⁾
72. VALUSSI M.: *Il grande manuale dell'aromaterapia. Fondamenti di scienza degli oli essenziali. II edizione*. Tecniche Nuove Milano 2013 ⁽²⁾
73. VARLARO V.: *Fitoterapia*. AEFPE Edizioni Roma 2004 ⁽²⁷⁾
74. WOLFF K., JOHNSON R.A., SAAVEDRA A.P.: *Manuale e atlante di Dermatologia clinica*. Piccin Padova (2015)
75. ZINA G., CARLESIMO O.A.: *Elementi di Dermatologia e Venereologia*. Edizioni Minerva Medica Torino 1991

ASPETTI NORMATIVI DEL SETTORE COSMETICO

Fabio Bellino M.D.

Ai fini della Legge 713/86 e successive modifiche si intendono (Articolo 1) per *Prodotti cosmetici* "le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate 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, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato". (Articolo 2) "I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche".

Caratteristiche del farmaco ad uso topico: principio attivo singolo, monofunzionalità, eccipiente con funzione di supporto e distribuzione, assorbimento e livelli di azione sistemici, uso saltuario.

Caratteristiche del prodotto cosmetico: principi attivi multipli, plurifunzionalità, eccipiente parte integrante dell'efficacia (funzionalità globale del sistema), azione cutanea, uso prolungato e continuativo.

Legge 11 ottobre 1986 n. 713 [G.U. 30 ottobre 1986] e modifiche

- ✓ Per *prodotti cosmetici* si intendono le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate 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 esclusivo o prevalente di *pulirli*, profumarli, modificarne l'aspetto estetico, correggere gli odori corporei, *proteggerli* o *mantenerli in buono stato*
- ✓ I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche [confine tra cosmetico e farmaco sottile e talora confuso, deve tuttavia essere mantenuto]

Accanto a "pulire, profumare e proteggere" al cosmetico viene riconosciuta la possibilità di "mantenere" in buone condizioni cute e annessi; la cute rappresenta un organo "vivo", il cosmetico interagisce con i processi fisiologici cutanei, ottimizzando i meccanismi biochimici responsabili del "benessere dell'organo pelle": le sostanze funzionali devono superare la barriera epidermica per entrare nei processi biochimici cellulari (gli studi sull'assorbimento attraverso la cute degli ingredienti cosmetici rappresentano una prova scientifica diretta della capacità di penetrazione). La possibilità che una sostanza (utilizzata come ingrediente cosmetico) possa essere assorbita a livello cutaneo (passaggio nella circolazione sistemica) e produrre effetti in altri organi (ad es. caffeina) ha reso necessaria la creazione (a livello nazionale e comunitario) di enti/organismi in grado di valutare tali aspetti per garantire la sicurezza del consumatore e la libera circolazione dei prodotti; nonostante ogni stato membro dell'Unione Europea abbia il proprio organismo (in Italia Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute), è stato creato in sede comunitaria un organismo consultivo tecnico (*Scientific Committee on Consumer Products, SCCP*) con il compito di valutare la sicurezza degli ingredienti cosmetici (sostanze di uso frequente prodotte in quantità rilevanti e utilizzate da ampie fasce della popolazione europea).

Note legislative Mantenimento del benessere cutaneo

- ✓ Interazione del cosmetico con i processi fisiologici della pelle, ingredienti cosmetici e sostanze funzionali devono oltrepassare la barriera epidermica ed entrare nei complessi meccanismi biochimici cellulari
- ✓ Studi di assorbimento percutaneo effettuati sugli ingredienti cosmetici [ad es. caffeina]
- ✓ *Scientific Committee on Consumer Products* [SCCP] → organismo consultivo tecnico della Commissione Europea con il compito di valutare la sicurezza degli ingredienti cosmetici
- ✓ Classificazione delle sostanze in base alle analisi condotte con inserimento in due categorie → sostanze impiegate come ingrediente cosmetico con limiti e concentrazioni definite, sostanze che non possono essere impiegate come ingredienti cosmetici [① uso vietato fino a presentazione di prove che dimostrino il possibile impiego, ② uso definitivamente vietato]

Dati tossicologici richiesti da Scientific Committee on Consumer Products (SCCP)

Assorbimento percutaneo (ulteriori informazioni richieste nel caso si preveda una marcata assunzione orale o un elevato assorbimento cutaneo)

Foto-tossicità e foto-mutagenicità (in caso di assorbimento ultravioletti)

Genotossicità

Irritazione cutanea e delle mucose

Osservazioni sull'uomo (se disponibili)

Sensibilizzazione cutanea

Studi sul metabolismo

Teratogenesi, tossicità sul sistema riproduttivo, cancerogenesi, dati sulla genotossicità addizionale

Tossicità acuta (dermica, inalatoria)

Tossicità sub-cronica

Tossicocinetica

Sulla base delle analisi condotte la sostanza viene inserita in un registro che prevede due categorie: a) può essere impiegata quale ingrediente cosmetico (con definiti limiti e concentrazioni), b) non può essere impiegata quale ingrediente cosmetico (uso vietato fino alla presentazione di nuovi test che ne dimostrino il possibile impiego, uso definitivamente vietato). La sostanza (classificata) viene inserita nell'*Inventario Europeo degli ingredienti cosmetici* con nome stabilito secondo *International Nomenclature Cosmetic Ingredients (INCI)*, linguaggio comune a tutti gli stati dell'Unione Europea. La legge prevede, per tutelare maggiormente il consumatore, una *valutazione della sicurezza* di ogni prodotto cosmetico finito posto in vendita; un documento (*dossier* a disposizione delle autorità con facoltà di farne richiesta) raccoglie tutte le informazioni relative al prodotto. *L'efficacia cosmetica* (validità dell'ingrediente attivo o principio funzionale) deve essere dimostrata nel dossier (documentazione bibliografica o prove sperimentali scientificamente attendibili) soltanto se riferita ad azioni particolari (ad es. shampoo antiforfora).

Note legislative

- ✓ L'ingrediente classificato viene inserito nell'**Inventario europeo degli ingredienti cosmetici** con un nome stabilito secondo l'**International Nomenclature Cosmetic Ingredients** [INCI] o secondo altre classificazioni
- ✓ Linguaggio INCI comune a tutti gli stati dell'UE, secondo la legge europea sul contenitore primario del prodotto cosmetico deve essere riportata la lista degli ingredienti → identificazione delle sostanze utilizzate in un cosmetico per salvaguardare la salute del consumatore basando la sicurezza sugli ingredienti
- ✓ L'indicazione degli ingredienti è obbligatoria per tutti i prodotti cosmetici [inclusi prodotti importati, prodotti per uso professionale, campioni gratuiti, tester, confezioni multiple, prodotti venduti per corrispondenza, prodotti destinati al consumo in ambito di comunità (alberghi, servizi pubblici)]
- ✓ Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee (1 giugno 1996) Non è una lista chiusa [possono essere aggiunte altre sostanze] Non è una lista positiva [l'inserimento di una sostanza non indica sicurezza d'impiego] Documento in continuo divenire [aggiornamenti tecnologici e normativi, maggiore armonizzazione internazionale]

Inventario europeo degli ingredienti cosmetici

- ✓ Suddiviso in due parti → materie prime odoranti e aromatiche, altre sostanze
- ✓ Contiene informazioni riguardo → identità dell'ingrediente, denominazione chimica, denominazione CTFA [*Cosmetic Toiletry and Fragrance Association*], denominazione Farmacopea Ufficiale, denominazione Organizzazione Mondiale della Sanità, numeri EINECS [*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*], CAS [numero di codice mondiale stabilito dal *Chemical Abstract Service* che identifica sostanze chimiche], IUPAC [*International Union of Pure and Applied Chemistry*], Color Index, denominazione INCI, funzioni usuali dell'ingrediente nel prodotto finito con eventuali restrizioni, modalità d'impiego, avvertenze

Il mantenimento del benessere cutaneo deve essere distinto dallo svolgimento di attività terapeutica, in quanto *il cosmetico non può esercitare né vantare un'attività curativa* e non può prevenire le malattie; la normativa vigente, per quanto perfezionata, rimane forse troppo restrittiva riguardo le attività consentite al cosmetico (ad es. la detersione può prevenire lo sviluppo di patologie, anche sistemiche, di origine infettiva). Il confine tra medicinale e cosmetico (così come tra principio funzionale cosmetico e sostanza attiva farmacologicamente) resta sottile e talora confuso, tuttavia deve essere mantenuto (la legislazione separa le due categorie: medicinali e cosmetici).

La legislazione comunitaria europea nasce con la direttiva base del 27 luglio 1976 (Gazzetta Ufficiale EU 768 settembre 1976). In Italia viene attuata la direttiva europea con la Legge 11 ottobre 1986 (Gazzetta Ufficiale 30 ottobre 1986) e successivi decreti legislativi (legge italiana costituita da un articolato e da sei allegati che riportano gli elenchi delle sostanze il cui uso è vietato o sottoposto a limiti precisi nell'uso cosmetico). Dal 1976 sono state emanate dall'Unione Europea sette nuove modifiche alla direttiva base, recepite progressivamente dalla nostra legislazione (per alcune sostanze, tuttavia, esistono difformità tra legge italiana e legge europea). E' opportuno, per chi opera nell'ambito della Cosmetologia, conoscere le disposizioni di legge che regolano il settore cosmetico, in quanto rappresentano uno strumento utile e sicuro per la propria attività.

Note legislative

- ✓ L'etichetta deve essere posta sul contenitore primario del prodotto, che per primo viene visto dal consumatore [il contenitore secondario contiene il prodotto, se il cosmetico si presenta al pubblico solo con un contenitore su di esso va inserita l'etichettatura]
- ✓ Per tutelare il segreto industriale non è presente una formula quali/quantitativa, tuttavia l'ordine decrescente d'impiego delle sostanze fornisce un'idea delle quantità impiegate [le sostanze presenti per ultime sono utilizzate in quantità minime, ad es. conservanti e aromi impiegate in percentuali inferiori ad 1%]
- ✓ Solo alcune sostanze svolgono attività funzionale sulla cute, molte altre realizzano le caratteristiche sensoriali del prodotto [facilità di applicazione, consistenza, capacità di veicolare sostanze attive]

Note legislative

- ✓ Obbligo di riportare in etichetta sostanze [26] individuate dal SCCP come potenziali allergeni (rischio di sensibilizzazione) qualora la concentrazione sia superiore ad 1% nei prodotti a risciacquo (detergenti) o ad 1‰ nei prodotti a permanenza (creme)
- ✓ Responsabili di reazioni allergiche (dermatiti da contatto) sono aromi e sostanze profumanti aggiunte ai prodotti cosmetici per rendere maggiormente gradevole l'applicazione o coprire eventuali odori propri del prodotto

Elenco per categoria dei prodotti cosmetici *Allegato I*

- ✓ Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle [mani, piedi, viso, etc.]
- ✓ Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il *peeling*)
- ✓ Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- ✓ Cipria per il trucco, talco per il dopo bagno e per l'igiene corporale etc.
- ✓ Saponi da toilette, saponi deodoranti etc.
- ✓ Profumi, acque da toilette e acque di colonia
- ✓ Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, etc.)
- ✓ Prodotti per la depilazione
- ✓ Deodoranti e antisudoriferi
- ✓ Prodotti per il trattamento dei capelli → tinture per capelli e decoloranti, prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio, prodotti per la messa in piega, prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo), prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, lacche, brillantine)
- ✓ Prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi
- ✓ Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, etc.)
- ✓ Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
- ✓ Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
- ✓ Prodotti per l'igiene delle unghie o lacche per le stesse
- ✓ Prodotti per l'igiene intima esterna
- ✓ Prodotti solari
- ✓ Prodotti abbronzanti senza sole
- ✓ Prodotti per schiarire la pelle
- ✓ Prodotti antirughe

Legge 11 ottobre 1986 numero 713 e modifiche - Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità Economica Europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici

Allegato I → elenco per categoria dei prodotti cosmetici

Allegato II → elenco delle sostanze (~400) che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici (uso cosmetico vietato)

Allegato III → *parte prima*: elenco delle sostanze il cui uso è vietato (salvo in determinati limiti e condizioni); *parte seconda* → elenco delle sostanze provvisoriamente autorizzate

Allegato IV → *parte prima*: elenco dei coloranti che possono essere contenuti in prodotti cosmetici; *parte seconda*: elenco dei coloranti provvisoriamente autorizzati che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici

Allegato V *sezione prima* → *parte prima*: elenco degli antimicrobici/conservanti autorizzati; *parte seconda*: elenco dei conservanti provvisoriamente autorizzati

Allegato VI *sezione seconda* → *parte prima*: elenco dei filtri UV ammessi; *parte seconda*: elenco dei filtri UV provvisoriamente autorizzati nei cosmetici

Decreto Legislativo 10 settembre 1991 numero 300

Attuazione della direttiva 88/677/CEE recante la *quarta modifica* alla direttiva 76/768/CEE concernente il *ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici*, a norma dell'articolo 57 della legge 29 dicembre 1990 numero 428 (legge comunitaria 1990)

Decreto legislativo 24 aprile 1997 numero 126

Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante la *sesta modifica* alla direttiva 76/768/CEE concernente il *ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici* e della direttiva 95/17/CEE recante le modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo la *non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici*

Decreto legislativo 15 febbraio 2005 numero 50

Attuazione della direttiva 2003/15/CEE e 2003/80/CEE recante la *settima modifica* alla direttiva 76/768/CEE riguardante la *regolamentazione della sperimentazione su animali* e alcune importanti informazioni per il consumatore quali: *PAO (Period After Opening* o data di scadenza post apertura), scritta in etichetta degli *ingredienti di profumi* presenti nella lista delle 26 sostanze *che possono causare allergie*, accesso ad alcune informazioni del *Dossier (product informations)*

PAO (*Period After Opening*)

- ✓ Indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza perdere le caratteristiche e la sicurezza d'impiego [assenza di effetti nocivi per il consumatore]
- ✓ E' obbligatorio per i prodotti con durata inferiore a 30 mesi
- ✓ Non è aggiunto sui prodotti monouso, sui prodotti confezionati in modo da evitare il contatto con l'ambiente esterno (contenitori sigillati pressurizzati, aerosol), sui prodotti con certificata inalterabilità nel tempo della formula [assenza deterioramento della composizione]

Attenzione alle alterazioni del prodotto → cambiamento di odore, colore, consistenza

Norme di buona conservazione del prodotto → aprire la confezione solo prima dell'impiego; evitare di lasciare i prodotti aperti e non utilizzati; richiudere la confezione con cura dopo l'uso del prodotto; conservare i prodotti in luoghi freschi, asciutti e al riparo dalla luce

Scadenza

- ✓ I prodotti cosmetici non devono arrecare danni
- ✓ Per i prodotti con durata superiore a 30 mesi l'indicazione della data di scadenza non è obbligatoria, può essere o non essere scritta sulle confezioni [il prodotto deve considerarsi scaduto solo se perde la funzione originale (ad es. una tintura per capelli che non colori più, uno smalto per unghie con precipitato non solvibile) e può arrecare danno (ad es. per cambiamento di pH, inquinamento batterico, formazione di sostanze nocive)]
- ✓ Per i prodotti che durano meno di 30 mesi l'apposizione della data di scadenza è obbligatoria [eventuali problemi del prodotto, causa di non corretto funzionamento o di danno, ne determinano comunque la scadenza e quindi la responsabilità del venditore nei confronti di chi utilizza il prodotto]

Dossier prodotto cosmetico - Certificato da un valutatore della sicurezza che risponde davanti alla legge, deve essere mantenuto a disposizione delle autorità in un luogo dichiarato dal produttore

- *Formula qualitativa e quantitativa ingredienti*
- *Metodo di fabbricazione*
- *Dati organolettici e chimico fisici*
- *Valutazione adeguatezza microbiologica*
- *Schede tecniche, certificati analisi, schede di sicurezza delle sostanze impiegate → tollerabilità materie prime (calcolo livello di esposizione)*
- *Valutazione farmaco tossicologica prodotto finito*
- *Valutazione di non sensibilizzazione o ridotta allergenicità, di non comedogenicità prodotto finito*
- *Valutazione di efficacia definizione attività prodotto → la legge obbliga a riportare sulla confezione la "funzione" del cosmetico (inserimento obbligatorio nel dossier di un lavoro sperimentale a convalida)*

Analisi e controlli sul prodotto cosmetico finito

- *Sul piano chimico e chimico fisico* → prove successive a preparazione pH, viscosità, centrifugazione, prove invecchiamento accelerato, analisi strumentale **determinazione titolo sostanze**
- *Controllo microbiologico* inizia al momento della formulazione → scelta sistema conservante e valutazione adeguatezza, controllo conta microbica totale al termine di ogni lavorazione, controllo costante purezza microbiologica
- *Controllo farmaco-tossicologico* al termine del lavoro di ricerca e sviluppo, prima della produzione industriale
- *Prodotti foto-protezione* → determinazione fattore protezione [SPF]

Produzione secondo norme di buona fabbricazione

- ✓ Nella produzione industriale si attuano procedure protocolli per ottenere l'immissione in commercio del prodotto
- ✓ Monitorare le fasi del processo lavorativo ⇒ massima igiene materie prime, impianti, personale, ambiente; esattezza pesate; sequenza processi lavorazione; confezionamento finale
- ✓ **e** a fianco quantità e unità di misura testimonia il controllo metrologico secondo legge europea
- ✓ Il prodotto può entrare in commercio una volta ottenuto il benestare da parte del controllo microbiologico e del controllo qualità, con dossier prodotto completo e con documento firmato dal garante della sicurezza

Etichetta

- Le normative europee stabiliscono che i prodotti cosmetici possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto e l'imballaggio secondario recano indicazioni in caratteri indelebili e facilmente leggibili → nome o ragione sociale e sede legale, contenuto nominale **e**, data di durata minima, precauzioni particolari per l'impiego, numero del lotto di fabbricazione, paese di origine, funzione del prodotto, elenco degli ingredienti
- Non sono considerati ingredienti impurità nelle materie prime utilizzate, sostanze tecniche secondarie [utilizzate nella fabbricazione ma non presenti nella composizione del prodotto finito], sostanze utilizzate come solventi, vettori di composti odoranti e aromatizzanti [quantitativi indispensabili] → presenti in esigua concentrazione non rappresentano una possibile fonte di pericolosità

Etichetta

- Gli ingredienti in concentrazione inferiore ad 1% possono essere elencati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore ad 1% [elenco degli ingredienti in ordine decrescente di peso]
- Gli ingredienti devono essere riportati secondo la nomenclatura *INCI International Nomenclature Cosmetic Ingredients* [Inventario Europeo delle materie prime di utilizzo cosmetico pubblicato Gazzetta Ufficiale CEE 1 Giugno 1996, documento ufficiale in Europa]
- I nomi INCI variano secondo la categoria di sostanze considerate:
 - ✓ gli ingredienti di uso comune sono registrati col sostantivo generalmente latino con cui sono elencati su un dizionario ufficiale di sostanze di uso farmaceutico Farmacopea Europea [ad es. *aqua* acqua, *mel* miele, *lac* latte, *faex* lievito]

Etichetta

- ✓ Sostanze chimiche sintetiche e derivati vegetali che abbiano subito trasformazione chimica vengono elencate con un nome tecnico
- ✓ Derivati vegetali non elaborati chimicamente oltre all'estrazione sono elencati col nome botanico latino della pianta di origine genere e specie eventualmente seguito dal tipo di estratto e dalla parte della pianta da cui tali derivati sono ottenuti
- ✓ Coloranti sono riconoscibili dal numero di registrazione di 5 cifre preceduto dalle iniziali CI **Colour Index** → numero di CI per coloranti e pigmenti, ad eccezione dei coloranti per tinture a ossidazione scritti con il nome chimico o con funzionalità diversa dal colore [ad es. biossido di titanio = CI se pigmento bianco da trucco oppure *Titanium dioxide* se schermo solare fisico]
- ✓ Composti odoranti e aromatizzanti sono complessivamente indicati da *profumo, parfum, aroma*

Esempio elenco ingredienti INCI **crema detergente viso** formulazione per pelle sensibile

1. AQUA (WATER) (acqua deionizzata, demineralizzata, distillata) → ausiliari (diluente, solvente)
2. OCTYLDODECANOL → sostanze lipofile (emolliente)
3. ALUMINUM STARCH OCTENYLSUCCINATE → sostanze funzionali (astringente)
4. STEARETH 2 → emulsionante
5. CETYL ALCOHOL → sostanze lipofile (emulsionante, opacizzante)
6. GLYCERIN (glicerina) → ammorbidente, idratante, umettante
7. STEARETH 21 → emulsionante
8. PHENOXYETHANOL → conservante
9. **TRITICUM VULGARE** (WHEAT) **GERM OIL** → Grano (olio germe) (emolliente)
10. IMIDAZOLIDINYL UREA → conservante
11. ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER → filmogena, stabilizzante (emulsioni)
12. **TOCOPHERYL ACETATE** → sostanze funzionali (emolliente, lenitiva)
13. DISODIUM EDTA → additivi, chelanti (conservante ausiliario)
14. SODIUM HYDROXIDE → ausiliari (agente tampone)
15. **AVENA SATIVA** (OAT) **KERNEL EXTRACT** → Avena (estratto semi) (decongestionante, emolliente)
16. 1.2 HEXANEDIOL → eccipiente stabilizzante
17. CAPRYLYL GLYCOL → sostanze lipofile

Esempio elenco ingredienti INCI **latte detergente viso/occhi** formulazione per pelle sensibile, allergia, intolleranza detergenti comuni, post trattamenti dermatologici

1. **AVENE AQUA** → acqua termale (lenitiva)
2. GLYCERIN → ammorbidente, idratante, umettante
3. PARAFFINUM LIQUIDUM (olio di vaselina) → sostanze lipofile (eccipiente, emolliente)
4. CYCLOMETHICONE → derivato siliconico (emolliente)
5. GLYCERYL STEARATE → sostanze lipofile (emolliente, emulsionante)
6. SODIUM CARBOMER → additivi reologici (gelificante, viscosizzante)

Formula minimalista per ridurre al minimo i rischi di insorgenza di fenomeni irritativi/allergici, senza coloranti, senza conservanti (ogni minidose aperta va utilizzata entro 3 giorni), senza profumo, senza tensioattivi
Prodotto testato dermatologicamente (ipoallergenico)

ASPETTI NORMATIVI DEL SETTORE COSMETICO

Ferdinando Terranova M.D.
Fabio Bellino M.D.

Atti normativi europei nel settore cosmetico

_ Il *Consiglio dell'Unione Europea* emana Direttive sulla base di proposte presentate dalla Commissione Europea (organo esecutivo dell'Unione Europea)

_ Riguardo i cosmetici le proposte si basano sulle deliberazioni del Gruppo di Lavoro Prodotti Cosmetici (istituito a Bruxelles) presso la Direzione Generale III (industria), formato dai rappresentanti governativi degli stati; si avvale del parere del *Comitato Scientifico di Cosmetologia e Prodotti Non Alimentari (SCCNFP)* con denominazione, dal 2004, di *Comitato Scientifico dei Prodotti di Consumo (SCCP)*, organismo tecnico formato da esperti di quasi tutti i paesi che dipende dalla Direzione Generale XXIV (Politica del Consumatore e Protezione della Salute)

_ La *Commissione Europea* emana Direttive di ambito settoriale che per i cosmetici riguardano in particolare l'impiego delle diverse sostanze chimiche; il Gruppo di Lavoro Prodotti Cosmetici si riunisce con i rappresentanti delle industrie europee del settore (COLIPA) e delle associazioni dei consumatori per elaborare le proposte; successivamente (sentito il parere vincolante del SCCNFP/SCCP) agisce come *Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico* e promulga la Direttiva

— Dal 1974 le Istituzioni Comunitarie hanno promulgato *Direttive* (disposizioni che impegnano gli stati membri al raggiungimento di un risultato. Non sono direttamente applicabili e obbligatorie all'interno dei vari stati, ma divengono tali nei tempi e modi con cui vengono recepite dalle legislazioni nazionali), *Decisioni* (atti con portata individuale, indirizzati a singoli Stati membri oppure a specifici soggetti privati, risultano direttamente obbligatori solo per i destinatari), *Raccomandazioni* (atti non vincolanti, intesi ad invitare il destinatario ad adottare un determinato comportamento) riguardanti i prodotti cosmetici; il 20 novembre 2009 l'Unione Europea ha emanato il Regolamento n. 1223 i cui contenuti diventano pienamente esecutivi su tutto il territorio della Unione Europea a partire da luglio 2013

— Dal 1976 (Direttiva 76/768/CEE) la legislazione comunitaria ha introdotto una serie di norme riguardanti fabbricazione e commercializzazione dei cosmetici, per aumentare controlli e livelli di sicurezza nelle procedure di lavoro; i punti più rilevanti riguardano:

- a) la definizione di cosmetico
- b) l'etichettatura (in particolare l'obbligo di indicare sulla confezione del prodotto la composizione qualitativa)
- c) le norme di fabbricazione
- d) le procedure di sicurezza
- e) la comunicazione pubblicitaria e la verificabilità delle funzioni attribuite al prodotto

Cronologia adeguamenti normativi nel settore cosmetico

- _ 27.07.1976 Direttiva 76/768/CEE del Consiglio dei Ministri dell'Unione, prima definizione di una normativa quadro del settore cosmetico
- _ 11.10.1986 Legge 713 dello Stato Italiano con cui vengono recepiti i contenuti della Direttiva Europea 76/768
- _ 09.07.1987 Decreto Legislativo n. 328 dello Stato Italiano riguardante l'idoneità dei locali e delle attrezzature per la produzione e il confezionamento dei cosmetici e la funzione del Direttore Tecnico responsabile di tali lavorazioni
- _ 10.09.1991 Decreto Legislativo n. 300 inerente l'attuazione della Direttiva 88/667/CEE recante quarta modifica alla Direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, a norma dell'art. 57 della legge 29 dicembre 1990 n. 428 (legge comunitaria 1990)
- _ 14.06.1993 Direttiva 93/35 del Consiglio Unione Europea (VI^a modifica Direttiva 76/768) che introduce sostanziali innovazioni nella normativa quadro del settore cosmetico
- _ 08.05.1996 Decisione 96/335/CE della Commissione che istituisce inventario e nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici
- _ 24.04.1997 Decreto Legislativo n. 126 dello Stato Italiano che recepisce Direttiva Europea 93/35 recante la sesta modifica alla Direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e Direttiva 95/17/CEE recante le modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo *non iscrizione* di uno o più *ingredienti* nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici

Cronologia adeguamenti normativi nel settore cosmetico

- _ 27.02.2003 Direttiva Commissione Europea n. 2003/15/CE (VII^a modifica Direttiva 76/768) che stabilisce anche i tempi per l'entrata in vigore del divieto sulla sperimentazione animale e l'obbligo dell'indicazione del PAO (durata del prodotto dopo apertura)
- _ 05.09.2003 Direttiva Commissione Europea n. 2003/80/CE
- _ 15.09.2004 Direttiva 2004/94/CE che modifica Direttiva 76/768/CEE relativamente ad allegato IX (metodi alternativi alla sperimentazione animale)
- _ 15.02.2005 Decreto Legislativo n. 50 dello Stato Italiano con cui vengono recepiti i contenuti delle Direttive Europee n. 2003/15/CE e n. 2003/80/CE recante la settima modifica alla direttiva comunitaria 76/768/CEE riguardante la regolamentazione della sperimentazione su animali e alcune importanti informazioni per il consumatore (scritta in etichetta degli ingredienti di profumi presenti nella lista delle 26 sostanze che possono causare allergie, accesso ad alcune informazioni del Dossier/product information)
- _ 09.02.2006 Decisione n. 2006/257/CE riguardante adeguamento Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici
- _ 07.06.2006 Raccomandazione della Commissione Europea riguardo linee guida sulle dichiarazioni in merito all'assenza di sperimentazioni sull'animale
- _ 22.09.2006 Raccomandazione della Commissione Europea riguardante l'etichettatura dei prodotti solari
- _ 30.11.2009 Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo riguardante completa revisione della normativa quadro direttamente applicabile nei singoli stati europei

Definizione di cosmetico

— Dettata dalla Direttiva UE 76/768, recepita in Italia dalla legge n. 713/86 del 11.10.1986 che delinea caratteristiche e finalità di questa classe di articoli per differenziarli nettamente dagli altri preparati per uso topico

— Art. 1 legge 713/86 definisce i cosmetici come "sostanze e preparazioni diverse dai medicinali che non hanno, né possono vantare alcun tipo di attività terapeutica e sono destinate ad essere applicate su epidermide e mucose integre, allo scopo esclusivo o prevalente di pulirle, profumarle e proteggerle, per mantenerle in buono stato, modificarne l'aspetto estetico o correggerne gli odori corporei"

— Successivamente la Direttiva del Consiglio UE 93/35/CEE del 14.6.1993 e Decreto Legislativo 126 del 24.4.97 che recepisce Direttiva in Italia hanno modificato la definizione delle finalità cosmetiche in "*sostanze e preparazioni destinate ... allo scopo esclusivo o prevalente di pulirle, profumarle, modificarne l'aspetto e/o correggere gli odori corporei e/o proteggerle o mantenerle in buono stato*"

— Le funzioni relative all'interazione del cosmetico con la fisiologia dell'organo cutaneo (*mantenere in buono stato*) e al miglioramento delle caratteristiche morfologiche a fini estetici (*modificarne l'aspetto*) vengono riconosciute come attività primarie del prodotto (punti centrali della comunicazione pubblicitaria e principali motivazioni all'acquisto)

Etichetta del cosmetico

— Direttiva CEE 93/95 e Decreto Legislativo 24.4.97 n. 126 (recepisce Direttiva in Italia) impongono ai produttori di esplicitare la composizione dei preparati immessi in commercio

— In tutti i paesi europei su ogni confezione deve essere stampato l'elenco degli ingredienti, ordinati secondo i valori decrescenti del loro contenuto in peso, misurato al momento dell'incorporazione

— L'obbligo di indicare la lista completa dei componenti vale per tutti i cosmetici per qualsiasi tipologia di prodotto (compresi campioni gratuiti e saponette che si trovano negli hotel), per qualsiasi paese di produzione, per qualunque modo di commercializzazione (farmacia, profumeria, grande distribuzione, porta a porta, corrispondenza, etc.)

— Il consumatore deve poter leggere l'elenco al momento dell'acquisto, pertanto va collocato sulla *confezione secondaria* esterna. Se manca scatola di cartone o altro involucro la composizione viene stampata sul contenitore primario (a diretto contatto con il preparato cosmetico). Qualora lo spazio non sia sufficiente si deve inserire un volantino, una fascetta, un cartoncino. Per indicare che le informazioni sono disponibili in una delle forme suddette, sulla confezione primaria è riportato il simbolo di una mano che indica un libro aperto (raffigurato in allegato VI alla Direttiva 93/35). Nei prodotti di piccole dimensioni o con forme irregolari l'elenco degli ingredienti può comparire su espositore situato nel punto vendita



Etichetta del cosmetico

— L'esigenza di rendere comprensibile la comunicazione nell'ampio mercato dei consumatori ha imposto di utilizzare gli stessi nomi in tutti i paesi UE, identificando gli ingredienti mediante l'adozione di una nomenclatura comune (INCI names)

— INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) si basa su terminologia sviluppata dall'industria cosmetica americana, riprende in gran parte i nomi CTFA (Cosmetic and Toiletries Fragrance Association), adottato dagli Stati membri dell'Unione Europea e da altre nazioni in altri continenti

— Le sostanze di impiego comune (identificate con INCI name) sono state rubricate nell'Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici, istituito dalla Direttiva 96/335/CE e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale CEE in data 1.6.1996. Il testo riporta una lista di circa 6000 composti utilizzati nella formulazione dei prodotti, nella seconda parte contiene un catalogo delle essenze odorose utilizzabili nella composizione dei profumi. Non si tratta di un elenco chiuso (possono essere aggiunte altre sostanze), né rappresenta una certificazione positiva (includere una sostanza nell'Inventario non equivale ad attestare la sua sicurezza d'impiego)

— L'Inventario ha subito un primo adeguamento (Decisione 257/CE del 9 febbraio 2006) necessario per inserire nuovi ingredienti introdotti dall'industria, eliminare ingredienti vietati (eliminate anche sostanze proibite dalle Direttive 2002/34/CE, 2004/93/CE, 2005/42/CE, 2005/80/CE), correggere alcune identificazioni, definire con maggiore dettaglio la natura di alcune materie prime, riformulare/modificare/specificare alcune funzioni (revisione condotta sulla base di indicazioni fornite dall'industria cosmetica comunitaria rappresentata da COLIPA *European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association*) Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici ripartisce i vari composti nell'ambito di una serie di categorie funzionali cosmetiche

Etichetta del cosmetico

La normativa prevede che l'elencazione degli ingredienti sull'etichetta dei cosmetici avvenga secondo criteri precisi:

- _ elenco preceduto dal titolo "*ingredienti*" o "*ingredients*"
- _ devono essere elencati tutti i componenti, con poche eccezioni
- _ possono non essere inclusi in elenco solventi e/o veicoli per profumi e/o aromi, sostanze tecniche secondarie della preparazione non presenti nel prodotto finito, impurità contenute nelle materie prime
- _ per esigenze di riservatezza commerciale i produttori possono richiedere l'autorizzazione di non rivelare in etichetta la presenza di particolari ingredienti, sostituendo la denominazione INCI con un numero di registrazione indicato dal Ministero della Salute (nuovo regolamento 1223/2009 abolisce tale possibilità)
- _ ingredienti presenti in percentuale ponderale superiore o uguale 1% vengono riportati in ordine decrescente di peso (misurato al momento dell'incorporazione). La legge impone di citare in etichetta non il nome di una miscela ma il nome dei singoli componenti, indicati (frammisti alle altre materie prime) nell'ordine determinato dal contenuto relativo nel prodotto finito
- _ componenti con contenuto in peso inferiore 1% possono essere inseriti in ordine sparso dopo gli altri ingredienti
- _ ingredienti cosmetici di diretta derivazione botanica che non abbiano subito trasformazione chimica (ad es. estratti, succhi, oli, polveri) vanno identificati col nome scientifico della pianta di origine (genere e specie in latino secondo sistema di Linneo). In base Decisione 93/35/CEE non precisate parte del vegetale che fornisce la droga (semi, frutti, foglie, radici, etc.) né lavorazione subita (spremitura, estrazione con solventi, macerazione, purificazione di particolari frazioni, etc.)

Etichetta del cosmetico

_ dal 2007 (Decisione 2006/257/CE) alla precedente nomenclatura, se pertinente e applicabile, si deve aggiungere l'indicazione della parte di pianta utilizzata (in inglese) e il tipo di preparazione (in inglese); ad es. *Triticum vulgare bran extract* (estratto crusca), *Triticum vulgare germ extract* (estratto germe), *Triticum vulgare germ oil* (olio ottenuto da spremitura o estrazione dal germe), *Triticum vulgare sprout extract* (estratto giovani germogli)

_ per ingredienti cosmetici di origine vegetale che hanno subito successiva trasformazione chimica si utilizza il nome della pianta in lingua inglese e l'indicazione della lavorazione cui la sostanza è stata sottoposta (ad es. olio di Ricino, *Ricinus communis* = prodotto non trattato, *hydrogenated castor oil* = olio idrogenato)

_ per ingredienti comunemente noti ai consumatori (ad es. acqua, miele) la nomenclatura si basa sulla definizione della Farmacopea europea (*trivial name*) che adotta il termine latino; in etichetta sono riportate dizioni come *aqua* (acqua), *mel* (miele), *butyrum* (burro), *faex* (lievito), *paraffinum liquidum* (olio di vaselina), *cera microcristallina* (cera microcristallina), *cera alba* (cera api bianca e vergine). Composti affini ai precedenti hanno mantenuto il nome inglese (*petrolatum* = vaselina, *paraffin* = paraffina, *ozokerite* = ozocherite)

_ coloranti utilizzati come pigmenti per colorazione prodotto sono indicati con il numero *Colour Index*, mentre si adotta il nome chimico se utilizzati nelle tinture per capelli o con funzione diversa dal colorante (ad es. opacizzante, filtro solare); biossido di titanio, *CI 77891* = pigmento bianco, *titanium dioxide* = filtro solare. Per i prodotti cosmetici da trucco e per unghie, immessi sul mercato in varie sfumature cromatiche, può essere citata la lista completa dei coloranti utilizzati nell'intera gamma, aggiungendo le parole "può contenere" oppure il simbolo "+/-"

Etichetta del cosmetico

_ composti odorosi e aromatizzanti devono essere indicati genericamente con i termini "*profumo*" o "*parfum*" o "*aroma*". Deve essere segnalata l'eventuale presenza di fragranze elencate come potenziali allergeni

L'applicazione della normativa è delegata a chi fabbrica o importa cosmetici, coinvolti anche altri operatori

I fornitori di materie prime devono permettere ai produttori finali di identificare correttamente gli ingredienti e le caratteristiche chimiche, fisiche, tossicologiche

Chi vende al pubblico (farmacie, profumerie, erboristerie, etc.) deve controllare la conformità delle confezioni agli obblighi di legge (etichettatura, esposizione di cartelli che elencano gli ingredienti), addetti alla vendita devono aiutare il consumatore nell'interpretazione della nomenclatura INCI (di non immediata e facile comprensione)

Va considerato che non sempre la presenza di allergeni è individuabile in etichetta; ad es. non sono citati solventi e/o veicoli per profumi e aromi, impurità, sostanze tecniche secondarie della preparazione, conservanti aggiunti ad alcune materie prime, contaminazioni da metalli (ad es. nickel) prodotte per contatto con i macchinari di lavorazione, etc.

Etichetta del cosmetico

Decreto Legislativo 24.4.97 n. 126 introduce altri obblighi inerenti la confezione dei prodotti cosmetici; sul contenitore esterno, oltre eventuali denominazioni di fantasia, devono essere indicati obbligatoriamente in lingua italiana, in caratteri indelebili, in modo facilmente visibile e leggibile:

_ nome o ragione sociale, sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato all'interno della CE (obbligatorio nel caso di prodotti provenienti direttamente da paesi extracomunitari)

_ il *contenuto nominale*, al momento del confezionamento, deve essere espresso in misure legali del sistema metrico (ml se i prodotti sono liquidi o pastosi, g se i prodotti sono in polvere o solidi). DPR 391 del 26.05.80 indica quali preparati sono da considerarsi liquidi o solidi. Prodotti liquidi all'atto del confezionamento che in seguito solidificano (ad es. rossetti) devono riportare il contenuto in ml. Tolleranze del contenuto effettivo rispetto al contenuto nominale sono stabilite da art. 5 DPR 391 del 26.05.80

_ *data di durata minima* del cosmetico definisce il periodo dopo il quale, pur opportunamente conservato, potrebbe non soddisfare più la funzione iniziale e/o venire meno alle disposizioni in tema di sicurezza. Il dato va riportato con la dicitura "*usare preferibilmente entro ...*" seguita dalla data di scadenza (mese e anno) e completata da chiarimenti in merito alle condizioni di corretta conservazione. Il regolamento sui cosmetici, approvato nel novembre 2009, prevede che la durata del prodotto possa essere indicata anche mediante un pittogramma (clessidra)

L'informazione non è obbligatoria per prodotti con durata minima superiore a 30 mesi

Etichetta del cosmetico

_ sulla confezione dei prodotti con durata minima superiore a 30 mesi deve essere indicato il periodo durante il quale il cosmetico mantiene integre le proprie caratteristiche dopo apertura del tubetto o vasetto in cui è contenuto = periodo post apertura (*PaO, Period after Opening*). Iscrizione mediante logo rappresentato da un vasetto di crema aperto, completato da un numero (posizionato all'interno o vicino al simbolo del vasetto e seguito dalla lettera "M") che specifica l'intervallo di validità espresso in mesi. Il PaO non è richiesto per le confezioni monouso (compresi campioni gratuiti) e per prodotti in bomboletta aerosol



_ obbligatorie diciture sotto la voce "*modalità d'impiego e avvertenze*" qualora nel cosmetico siano presenti sostanze soggette a particolari prescrizioni secondo Allegati III e V Direttiva 93/35, obbligatoriamente scritte in lingua italiana. Possono essere indicate anche tutte le precauzioni ritenute opportune per l'utilizzazione del prodotto (ad es. "uso esterno", "in caso di contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente") e precauzioni particolari da osservare per cosmetici di uso professionale (ad es. preparati per colorazione, decolorazione, permanenti, etc.). In caso di impossibilità pratica le indicazioni devono figurare su un foglio di istruzioni allegato, la cui presenza deve essere richiamata su recipiente e imballaggio

_ il *numero del lotto di fabbricazione* consiste in una sigla che identifica esattamente una certa quantità di prodotto fabbricata in un preciso periodo temporale, impiegando materie prime identificabili. Deve essere posto su imballaggio e recipiente in posizione facilmente visibile. In caso di ridotte dimensioni del cosmetico può figurare solo su imballaggio, ma solo se si tratta di articolo in confezione singola. Deve essere indelebile, riportato con inchiostro o timbro a secco, e ben leggibile

Etichetta del cosmetico

_ la funzione cosmetica del prodotto deve essere specificata con chiarezza

_ *eventuale presenza di noti allergeni* secondo Direttiva 2003/15/CE che indica 26 sostanze utilizzate come componenti odorosi dei cosmetici causa frequente di reazioni allergiche. Per garantire che i consumatori siano informati, la presenza di tali sostanze deve essere segnalata nell'elenco degli ingredienti, con il nome INCI, qualora la concentrazione superi 0.01% nei prodotti a risciacquo (*rinse off*) e 0.001% nei prodotti *leave on*

amil cinnamale	4-(4-idrossi metilpentil) cicloes-3-encarbaldeide
alcol benzilico	benzile cinnamato
alcol cinnamilico	farnesolo
citrone	2-(4-ter-butilbenzil) propionaldeide
eugenolo	linalolo
idrossicitronellale	benzile benzoato
isoeugenolo	citronello
alcol beta pentilcinnamilico	alfa esilcinnamalaldeide
benzile salicilato	d-limonene
cinnamalaldeide	metile ott-2-inoato
cumarina	3-etil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3buten-2one
geraniolo	estratto Evernia prunastri/Evernia furfuracea
alcol anisilico	estratto Evernia furfuracea (Treemoss extract)

Etichetta del cosmetico

_ dicitura "*non testato su animali*" (può essere accompagnata o sostituita da un pittogramma) è facoltativa, inserita a scopo pubblicitario. Secondo Raccomandazione 08.12.2005 Commissione Europea la dichiarazione è consentita solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori dimostrino di non aver effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito e su alcun ingrediente e di non aver usato materie prime sottoposte da terzi a sperimentazione animale



_ secondo Raccomandazione Commissione Europea 22.09.2006 (riguardante etichettatura prodotti solari) si intende per *prodotto solare (sunscreen)* ogni tipo di cosmetico (crema, olio, gel, spray) destinato a venire in contatto con la pelle umana al fine esclusivo o principale di proteggerla dai raggi UV mediante assorbimento, dispersione, rifrazione. I preparati dovrebbero proteggere la pelle non solo dai raggi UVB ma anche dalle radiazioni UVA (efficienza di neutralizzazione almeno del 30% rispetto agli UVB). I diversi tipi di protezione devono essere valutati rispettivamente con il sistema SPF (*Sun Protection Factor*) e con il metodo PPD (*Permanent Pigment Darkening*). Indicazioni relative ad efficacia devono essere semplici, comprensibili, uniformi. Per descrivere il grado di schermatura si consiglia di suddividere i prodotti in quattro categorie → protezione *bassa* (SPF 6~10), *media* (SPF 15~25), *alta* (SPF 30~50), *molto alta* (SPF >50). Sulla confezione dovrebbero essere apposte istruzioni d'uso (spalmare sulla pelle un quantitativo di cosmetico sufficiente per conseguire l'efficacia indicata, ripetere l'applicazione in caso di abbondante traspirazione, bagni, asciugature che asportino il prodotto) e aggiungere avvertenze sul fatto che i solari non sono in grado di evitare tutti i danni causati dalla luce solare; necessari accenni sulle precauzioni da adottare in aggiunta all'impiego di prodotti solari

Etichetta del cosmetico

_ etichette cosmetici fabbricati in nazioni non UE devono obbligatoriamente indicare il paese d'origine

_ nelle monodosi (poste in vendita in confezioni sigillate e non cedibili singolarmente) si devono riportare (sulla scatola che le racchiude) tutte le indicazioni previste dalla Legge 713/86. Contenuto nominale da specificare in etichetta costituito dal numero delle monodosi (fiale, bustine, etc.) e dalla quantità di prodotto presente in ognuna, ragione sociale e numero di lotto devono essere applicati su ogni monodose (tranne in caso di impossibilità pratica di ottemperare a tale norma)

_ per i campioni gratuiti è obbligatoria la dicitura indelebile "*campione gratuito*" che, in caso di dimensioni *ridotte*, può essere applicata solo su imballaggio

_ devono essere riportate indicazioni sullo smaltimento della confezione e, in particolare, la raccomandazione di "non disperderla nell'ambiente" oppure il pittogramma che invita al riciclo

Sicurezza del cosmetico

_ I prodotti cosmetici non sono soggetti a registrazione, non vengono sottoposti a preliminari valutazioni di efficacia e sicurezza quando l'attività attribuita al cosmetico è riconducibile alla categoria di appartenenza o desumibile dalle modalità d'impiego. Immissione sul mercato richiede come atto formale soltanto una notifica al Ministero della Salute da parte del legale rappresentante (autocertificazione notificata almeno trenta giorni prima della commercializzazione → ① nome e sede legale della società titolare e dell'officina di effettiva produzione e/o confezionamento del prodotto cosmetico, ② denominazione commerciale, ③ indicazione della categoria di appartenenza tra quelle previste in Allegato I Legge 713/86, ④ elenco completo degli ingredienti indicati secondo denominazione INCI, ⑤ dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate secondo disposizioni di legge, ⑥ indirizzo del luogo dove trovare informazioni relative al prodotto)

_ Direttiva UE 76/768 e Decreto Legislativo 713/76 hanno imposto ai fornitori di prodotti cosmetici di porre in atto cautele in grado di garantire che l'applicazione del cosmetico risulti innocua *"nelle normali condizioni d'impiego"*

_ Normativa europea in materia rielaborata nel Regolamento n. 1223/2009 e in una parte vincolante a partire da 11 luglio 2013

_ L'obiettivo della sicurezza deve interessare l'intero ciclo produttivo (ricerca e sviluppo, scelta delle materie prime, fabbricazione, confezionamento, importazione, commercializzazione, consigli per l'applicazione, comunicazione pubblicitaria), deve coprire tutte le fasi dell'interazione cosmetico/consumatore (presentazione del prodotto, etichettatura, istruzioni per uso e smaltimento)

Materie prime

_ Selezione delle materie prime determinante ai fini della sicurezza d'uso

_ La normativa impone di non impiegare ingredienti vietati (indicati in apposite liste continuamente aggiornate, inserite negli allegati alla legge)

_ Ad eccezione di coloranti, conservanti, filtri UV non esistono elenchi di molecole ufficialmente approvate da Enti Comunitari. Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici (istituito dalla Direttiva CE 96/335) non rappresenta un catalogo di principi attivi con impiego sempre e comunque consentito; i tecnici formulatori possono utilizzare ingredienti scelti tra i numerosissimi composti messi a disposizione dai fabbricanti di materie prime

_ Indicazioni fornite dalla normativa riguardo l'impiego di particolari principi chimici sono raccolte negli allegati alla Legge 713/96 e successive modifiche (cambiamento parziale numerazione e contenuto rispetto Direttiva 76/768 per effetto orientamenti espressi dal parlamento italiano):

allegato I → catalogo indicativo delle tipologie di prodotto

allegato II → lista delle sostanze vietate nell'impiego cosmetico (sostanze irritanti, tossiche, cancerogene, mutagene, teratogene, specie molecolari con attività ad estensione sistemica)

allegato III → sostanze con impiego subordinato a particolari limiti e condizioni

Materie prime

allegato IV → coloranti ammessi nella formulazione dei cosmetici (suddivise in due parti → nella prima citate molecole definitivamente accettate per comprovata sicurezza, nella seconda individuati composti che, pur in assenza di indizi di pericolosità, devono ancora essere dimostrati totalmente privi di effetti sfavorevoli a distanza)

allegato V → nella prima sezione conservanti autorizzati, nella seconda sezione filtri UV consentiti (suddivise in due parti → nella prima citate molecole definitivamente accettate per comprovata sicurezza, nella seconda individuati composti che, pur in assenza di indizi di pericolosità, devono ancora essere dimostrati totalmente privi di effetti sfavorevoli a distanza)

allegato VI → stampa sulla confezione secondaria delle indicazioni previste dalla legge (pittogramma = mano) se non è possibile collocarle sul contenitore primario

allegato VII → modalità di attribuzione del numero di registrazione (sostituisce denominazione INCI ingredienti che il produttore non vuole rendere noti per riservatezza commerciale)

allegato VIII → indicato periodo successivo all'apertura della confezione durante il quale il cosmetico mantiene integre le proprie caratteristiche (pittogramma PaO)

allegato IX → metodi validati (alternativi alla sperimentazione animale) per valutazione sicurezza ed efficacia cosmetica dei principi chimici e/o prodotti finiti

Documentazione sulle materie prime

_ Le materie prime utilizzate devono essere contrassegnate da un *numero CAS* (*Chemical Abstract Service*, permette una sicura identificazione) e da un *nome INCI* (consente di compilare etichetta del cosmetico per renderla comprensibile per i consumatori dei diversi paesi)

_ Primo acquisto singolo ingrediente deve essere accompagnato da documentazione che il fornitore è tenuto ad inviare. Decreto Legge 126 impone al fabbricante del prodotto finito di acquisire e registrare nel Dossier *dati chimico fisici e informazioni tossicologiche* riguardanti materie prime

_ Un profilo tossicologico completo di una sostanza prevede l'esecuzione di test:

tossicità acuta orale (determinazione DL50)

tossicità acuta dermica (determinazione DL50)

tossicità sub-cronica

irritazione cutanea

irritazione oculare

sensibilizzazione allergica

genotossicità

Documentazione sulle materie prime

_ Il 18 settembre 1981 entra in vigore *European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances* (EINECS/ELINCS), catalogo europeo che accoglie composti chimici fino a quel momento utilizzati dall'industria. Dopo tale data tutte le nuove sostanze sono state registrate nel repertorio ELINCS, secondo una notifica (corredata da dati tossicologici) che il produttore o fornitore era tenuto a comunicare (prima dell'immissione in commercio del prodotto) alle autorità sanitarie di qualsiasi paese dell'Unione Europea

_ Nel giugno 2007 (con approvazione Regolamento CE n. 1907/2006) il sistema EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*, codice numerico per sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)/ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*, lista europea per nuove sostanze chimiche notificate, riportato all'occorrenza) è stato sostituito dal **REACH** (*Registration Evaluation Authorization of Chemicals*), banca dati centrale (gestita da Agenzia Europea delle sostanze chimiche) preposta alla registrazione, valutazione, autorizzazione ed eventuale restrizione di tutti i composti che trovano impiego in qualsiasi comparto produttivo all'interno della Comunità Europea

_ REACH obbliga imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i pericoli derivanti dal loro uso, adottando le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio; si applica a tutti i composti di nuova immissione, oltre a quelli introdotti prima del 1981 la cui compravendita raggiunga volumi superiori a 1 tonnellata/anno. L'obbligo di registrazione delle sostanze già impiegate entra in vigore secondo una tempistica graduata in base alla quantità commercializzata annualmente nell'Unione Europea. Gran parte degli ingredienti cosmetici rientrano nella fascia compresa tra 1 e 100 tonnellate/anno per la quale il termine ultimo di registrazione è fissato il 1 giugno 2018

Strumenti del REACH *Registration Evaluation Authorization of Chemicals*

- _ *Obiettivo* → porre fine alla distinzione tra sostanze chimiche nuove ed esistenti, responsabilizzare maggiormente l'industria nella gestione del rischio delle sostanze chimiche, fornire agli utilizzatori informazioni relative alla sicurezza
- _ Registrazione, raccolta, elaborazione dati sulle sostanze
- _ *Chemical Safety Report* (CSR) contiene e definisce *Chemical Safety Assessment* (CSA) obbligatorio per sostanze (come tali o in preparati) con volumi superiori a 10 tonnellate/anno
- _ *Scheda Dati Sicurezza* (SDS) rappresenta la modalità per comunicare pericolosità, condizioni di utilizzo, misure di gestione del rischio

Metodologia CSA

1. *stima degli effetti* = valutazione pericolo di una sostanza chimica per la salute umana derivante anche dalle proprietà fisico chimiche (DNEL *Derived no Effect Level* = dose che non determina alcun segno di tossicità in relazione a diverse vie di esposizione) e per l'ambiente (PNEC *Predicted no Effect Concentration* = concentrazione sostanza chimica priva di effetto)
2. *stima dell'esposizione umana* (lavoratori, consumatori) e ambientale (acqua, aria, suolo) (solo per sostanze pericolose)
3. *caratterizzazione del rischio* (valutazione dati sugli effetti e comparazione con dati di esposizione)

Agenzia Europea delle sostanze chimiche (*European Chemicals Agency, ECHA*), con sede a Helsinki, gestisce gli aspetti tecnici, scientifici, amministrativi del sistema REACH e collabora con gli Stati membri dell'UE nello scambio di informazioni

Selezione materie prime in base alle condizioni d'uso

_ Art. 7 decreto 126 esige che i prodotti siano fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana in conseguenza non solo degli *usi normali*, ma anche degli *usi ragionevolmente prevedibili* (ad es. emulsione destinata all'applicazione sulla cute della regione perioculare deve garantire l'innocuità anche in seguito a contatto accidentale con la congiuntiva; una soluzione per uso esterno, deputata all'igiene del cavo orale, non deve risultare gastrolesiva o comunque tossica in caso di erronea deglutizione; deve essere esclusa ogni possibilità di foto-sensibilizzazione per prodotti da applicare sulle superfici cutanee esposte a fattori ambientali)

Controllo delle materie prime in ingresso

_ Industria acquirente accetta merci in entrata solo se corredate dalle schede tecniche e certificati di analisi inviati dal fornitore

_ Le caratteristiche delle materie prime vengono ulteriormente verificate con specifici controlli analitici in seguito al prelievo di campioni

_ Ogni materia prima deve essere utilizzata al massimo grado di purezza

_ Le impurità che non possono essere eliminate devono essere identificate dal punto di vista qualitativo e quantitativo

Valutazione grado di esposizione

_ Grado esposizione del consumatore a un determinato composto può variare in relazione a:

capacità di penetrazione della sostanza attraverso cute o mucose

caratteristiche anatomiche e funzionali, estensione area su cui viene distribuito il cosmetico

durata contatto con i tessuti

età utilizzatore (bambino, adulto, anziano)

veicolo in cui viene formulata la molecola e tipologia del prodotto finito (crema, shampoo, trucco)

frequenza d'uso

dosaggio raccomandato ad ogni applicazione

_ Decreto Legislativo n. 50 del 15.02.2005 (recepisce contenuti Direttive Europee 2003/15/CE e 2003/80/CE) richiede che produttore effettui specifica valutazione della sicurezza di prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a 3 anni e prodotti per igiene intima

Norme di buona fabbricazione

_ Ogni azienda deve istituire un sistema di procedura interna per ottimizzare le diverse fasi di lavorazione, compreso lavaggio e disinfezione dei macchinari di produzione e linee di riempimento

_ Attività produttive sottoposte al controllo di un Direttore Tecnico (con adeguate competenze) che assume precise responsabilità (indicate da Legge 713, Legge 626, Direttiva UE 93)

depositario dei capitoli di fabbricazione

obbligo di utilizzare sostanze ben documentate, escludendo sostanze esplicitamente vietate (indicate in Allegato II)

ad ogni produzione deve corrispondere un numero di lotto + certificato analisi attestante che il preparato risulta conforme alle specifiche di base (sotto il profilo chimico fisico e microbiologico)

prodotto finito deve essere accompagnato da cartella contenente scheda di lavorazione debitamente formata, metodo di produzione, certificati di analisi, pesate effettuate

controllo qualità attesta idoneità di ciascun lotto di prodotto finito, se risulta conforme alle specifiche di base (caratteristiche fisico chimiche, prove di stabilità), se privo di contaminazioni microbiche

Valutazione del prodotto finito

_ Ogni cosmetico rappresenta una miscela complessa di molecole diverse, proprietà chimico fisiche e attività biologica di ogni singolo componente sono influenzate dalla presenza di altri ingredienti e dalle caratteristiche del prodotto finito, che deve essere testato per accertare sicurezza ed efficacia

Dimostrazione dell'efficacia del cosmetico

_ Se gli effetti dichiarati nella comunicazione commerciale configurano intensità e/o velocità e/o profondità e/o durata superiori alla media, il produttore deve fornire una dimostrazione sperimentale che l'attività non è semplicemente riconducibile alla categoria di appartenenza o desumibile dalle modalità di impiego (ad es. shampoo antiforfora, shampoo nel controllo della caduta dei capelli, protezione radicali liberi, antirughe, elasticizzante, funzione barriera, etc.)

_ Il messaggio pubblicitario rivolto al consumatore deve essere studiato riguardo caratteristiche di sicurezza e funzionalità (collaborazione tra area tecnica e marketing aziendale) e deve essere supportato da sufficienti verifiche

_ L'efficacia del prodotto deve essere misurata in modo esatto e ripetibile → riferimenti tratti dalla letteratura scientifica sugli ingredienti utilizzati, documentazione raccolta dai fornitori delle materie prime, test di funzionalità basati su modelli biologici e sofisticate strumentazioni

_ Per convalidare funzioni vantate in etichetta la legge indica → *test d'uso* (sperimentazione prodotto finito su opportuno campione umano), *test di laboratorio* (misure analitiche, chimico fisiche, biologiche, metrologiche effettuate sul prodotto, sulla sede di applicazione prevista, su modello idoneo), *test clinici* (effettuati da professionista esperto, ad es. dermatologo, basando la valutazione clinica su tecniche soggettive o oggettive)

Sperimentazione sugli animali

_ Direttiva 1993/35/CE sosteneva necessità di sostituire test di innocuità effettuati su animali con altre tecniche di indagine parimenti affidabili e meno invasive alla sensibilità dell'opinione pubblica

_ Direttiva 2003/15/CE stabiliva (a partire da 11.03.2009) il divieto di commercializzazione di cosmetici nei quali il prodotto finito oppure un ingrediente fosse stato oggetto di esperimenti su animali; ogni Stato membro aveva 18 mesi per attuare questa restrizione con possibilità di deroga se l'ingrediente (ampiamente utilizzato) non può essere sostituito da altro ingrediente con funzione analoga, viene dimostrato un problema specifico riguardante la salute umana, la necessità di effettuare esperimenti su animali risulta supportata da dettagliato protocollo di ricerca

_ Scadenza imposta da legge europea prorogata al 1.3.2013, limitatamente a valutazioni per le quali non sono ancora disponibili alternative non cruente (test di tossicità per riproduzione, tossicità ripetuta, tossico cinetica, etc.)

_ Metodi alternativi approvati riguardo il profilo scientifico dal *Centro Europeo per la Convalida di Metodi Alternativi* (ECVAM) oppure da *Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico* (OCSE) applicabili all'intero settore chimico sono indicati in Allegato IX (modificato da Direttiva 94/CE del 15 settembre 2004)

_ Già convalidati metodi sostitutivi della sperimentazione animale per valutare effetti dei cosmetici riguardo corrosione della pelle, assorbimento cutaneo, reazioni acute di foto-tossicità

Dossier cosmetico

_ Articolo 10-ter Decreto 126 impone alle industrie di raccogliere e conservare un dossier di informazioni relative ai metodi di fabbricazione di ogni cosmetico. Le indicazioni contenute nel dossier (esibizione può essere richiesta in ogni momento da autorità competente) sino finalizzate ad una maggiore tutela del consumatore, a garanzia della qualità e sicurezza del prodotto. Dossier raccoglie dati tecnici:

formula qualitativa e quantitativa del cosmetico

specifiche chimico fisiche di ogni materia prima utilizzata (scheda tecnica, dati analitici, dati tossicologici, scheda di sicurezza)

controlli materie prime in entrata (tossicologici, microbiologici, purezza, allergologici, etc.)

metodo di lavorazione (secondo prassi corretto procedimento industriale)

test sul prodotto finito (chimici, fisici, tossicologici, allergologici, analisi microbiologiche per accertare assenza contaminazione nei sistemi conservanti, etc.); legge non prevede esecuzione di controlli sull'uomo (ad es. verifica eventuale attività irritante e/o sensibilizzante)

calcolo livelli di esposizione singole sostanze (in base concentrazione, capacità assorbimento percutaneo, tipologia prodotto finito, tempi e modalità d'uso previste in soggetti adulti (70 kg, 50 kg) e bambini (10 kg)

registro che riporta notizie su eventuali effetti indesiderati riscontrati negli utilizzatori del preparato (cosmetico sorveglianza)

documentazione attività attribuite al prodotto nella presentazione e/o comunicazione pubblicitaria

certificazione del *valutatore della sicurezza* (dichiarazione firmata da un esperto incaricato dal produttore che garantisce assenza di rischi per la salute con impiego del preparato; può richiedere di effettuare ulteriori sperimentazioni; assenza di firma a convalida impedisce messa in vendita del prodotto; la relazione deve contenere alcuni commenti sul corretto uso del cosmetico e riguardo eventuali rischi specifici collegati ad esso)

Regolamento CE 1223/2009

_ Emanato dal Consiglio dell'Unione Europea e pubblicato il 22 dicembre 2009 *per armonizzare e aggiornare prescrizioni già esistenti in materia* (Direttiva Europea 76/768/CEE e successive modifiche recepite dagli stati membri)

_ Le disposizioni del nuovo regolamento sui cosmetici sono in vigore dall'11 luglio 2013, ad eccezione delle nuove norme relative alle sostanze CMR (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione) e nanomateriali in vigore dal 1 dicembre 2010

_ Il Regolamento riconosce la validità dell'impostazione della Direttiva 76/768, ma apporta (sulla base di esperienze degli ultimi anni) aggiunte e precisazioni, approfondisce e delinea aspetti fondamentali:

→ gestione del rischio derivante da prodotti chimici CMR e cautele riguardo nanomateriali (potenzialmente dannosi)

→ obbligo delle aziende di nominare una singola persona (fisica o giuridica) responsabile (dal punto di vista tecnico e sanitario) del prodotto cosmetico

→ ampliamento del Dossier cosmetico

→ obbligo di applicare norme di buona fabbricazione maggiormente circostanziate (secondo standard ISO 22716:2008)

→ modifica nelle modalità di notificazione che precede la commercializzazione (dal 2013 il documento va indirizzato, per via informatica, ad un ufficio centralizzato presso Commissione Europea)

→ istituzione procedure riguardanti la cosmetico sorveglianza

→ possibilità per gli operatori di riferirsi ad una serie di precise definizioni (inerenti concetti e procedure) per evitare interpretazioni diverse

Regolamento CE 1223/2009

_ Nessuna modifica riguardo elenco sostanze non ammesse (circa 1400 ingredienti), i prodotti cosmetici non possono contenere

→ sostanze vietate indicate in Allegato II

→ sostanze regolamentate in Allegato II al di fuori delle restrizioni previste

→ coloranti diversi o impiegati in modo difforme rispetto a quanto previsto in Allegato IV (anche se utilizzati per scopi non attinenti effetti cromatici)

→ coloranti per capelli diversi da elenco in Allegato IV

→ coloranti diversi o impiegati in modo difforme rispetto a quanto previsto in Allegato V (anche se utilizzati per scopi non attinenti preservazione dei prodotti)

→ filtri UV diversi o impiegati in modo difforme rispetto a quanto previsto in Allegato VI

_ *Sostanze cancerogene* (inalazione, ingestione, passaggio percutaneo) possono provocare neoplasie o aumentarne l'incidenza; *sostanze mutagene* sono in grado di causare un danno genetico trasmissibile; *sostanze tossiche per la riproduzione* sono molecole in grado di diminuire la capacità riproduttiva e/o produrre o aumentare incidenza malformazioni congenite non ereditarie nella progenie. **Sostanze CMR** sono suddivise in:

→ categoria 1 = prodotti chimici per i quali esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra esposizione umana ed effetti (patogenicità basata su studi epidemiologici nell'uomo, composti indiziati sulla base di test *in vitro* o *in vivo* su animali)

→ categoria 2 = sostanze che presentano dati sufficienti per ritenere verosimili effetti CMR in seguito ad esposizione umana

→ categoria 3 = sostanze prive di informazioni sufficienti per una valutazione conclusiva, tuttavia considerate con sospetto per possibili effetti cancerogeni e/o mutageni

Regolamento CE 1223/2009

_ Fino al 2009 sostanze CMR 1 e 2 erano automaticamente vietate nei prodotti cosmetici, sostanze CMR 3 erano proibite (tuttavia *Comitato Scientifico Commissione Europea per Prodotti destinati ai Consumatori* (SCCP) poteva certificare sicurezza di impiego in cosmetologia sulla base di dati relativi all'esposizione)

_ Dal 1 dicembre 2010 un sistema di gestione del rischio (adattabile alle specifiche situazioni) permette impiego condizionato sostanze CMR 2 sulla base di un giudizio di sicurezza espresso da SCCP caso per caso; può essere ammesso anche l'utilizzo di prodotti con prove di patogenicità (basate su studi epidemiologici nell'uomo e test *in vitro* o *in vivo* su animali) se conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e in assenza di sostanze alternative adeguate

_ Il settore cosmetico utilizza **nanomateriali** (presenti in rossetti, schermi solari, prodotti per make-up, emulsioni skin care, dentifrici, etc.). Definiti come *materiali insolubili e biopersistenti fabbricati intenzionalmente, aventi una o più dimensioni esterne (oppure una struttura interna) di misura da 1 a 100 nm* (descrizione generica che deve essere aggiornata in relazione al progredire della conoscenza tecnico scientifica). Il formato estremamente ridotto dei nanomateriali può realizzare fenomeni di assorbimento e altri effetti non presentati da sostanze non ultraminiaturizzate inserite nelle preparazioni. Ogni cosmetico contenente nanomateriali deve assicurare un livello elevato di protezione del consumatore e della salute umana. La presenza di nanomateriali deve essere indicata nell'elenco degli ingredienti esposto sulle confezioni dei cosmetici (nome elemento seguito da dicitura *nano* tra parentesi) e la Persona Responsabile del prodotto deve inviare al repertorio centralizzato europeo (almeno 6 mesi prima della commercializzazione) notifica corredata da adeguate informazioni (dimensioni particelle e proprietà chimico fisiche, stima quantità prevista immessa nel mercato annualmente, profilo tossicologico, dati sulla sicurezza, condizioni di esposizione prevedibili)

Regolamento CE 1223/2009

Introdotta procedura di sorveglianza in grado di bandire il prodotto qualora si manifestino rischi potenziali per la salute umana. La Commissione Europea si impegna (da gennaio 2014) a rendere disponibile un catalogo di tutti i nanomateriali utilizzati nel settore cosmetico, a trasmettere (ogni anno) al Parlamento Europeo e al Consiglio dell'Unione Europea una relazione di verifica riguardo l'evoluzione dell'impiego di nanomateriali nel mercato comunitario dei prodotti cosmetici

_ Alcune definizioni (inserite nell'articolo 2) favoriscono all'interno dell'Unione Europea maggiore chiarezza e uniformità di interpretazione riguardo norme amministrative e clausole contrattuali (*sostanza, miscela, tracce, fabbricante, distributore, utilizzatore finale, messa a disposizione sul mercato, immissione sul mercato, importatore, norma armonizzata, conservanti, coloranti, filtri UV, nanomateriali, effetto indesiderabile, effetto indesiderabile grave*; definizioni contenute in allegati da II a VI: *prodotto da sciacquare, prodotto da non sciacquare, prodotto per capelli/barba/baffi, prodotto per la pelle, prodotto per le labbra, prodotto per il viso, prodotto per le unghie, prodotto per il cavo orale, prodotto per gli occhi, uso professionale, prodotto da applicare sulle membrane mucose della cavità orale/intorno agli occhi o organi genitali esterni*)

_ **Notifica centralizzata** da parte dell'azienda (prima della commercializzazione) indirizzata (in formato elettronico) direttamente alla Commissione Europea, corredata da una serie di informazioni stabilite:

- categoria del cosmetico oppure dizione che consenta identificazione specifica
- nome e indirizzo della Persona Responsabile presso la quale viene tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto
- recapiti che consentano di contattare una persona fisica in caso di necessità

Regolamento CE 1223/2009

- recapiti che consentano di contattare una persona fisica in caso di necessità
- Stato membro nel quale deve avvenire immissione sul mercato
- paese di origine (in caso di importazione)
- presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali, loro identificazione (compresa denominazione chimica IUPAC *International Union of Pure and Applied Chemistry*), condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili
- nome e numero CAS *Chemical Abstract Service* di sostanze classificate CMR
- indicazione procedure che consentano di effettuare un trattamento medico rapido e adeguato in caso di alterazione della salute
- previsto invio alla Commissione Europea dell'etichetta e fotografia del prodotto

_ **Etichettatura** corretta sotto il profilo della comunicazione commerciale; vietato impiego diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni (figurativi o meno) *che attribuiscono ai prodotti caratteristiche o funzioni che non possiedono*; impegno per sviluppare criteri per la valutazione della correttezza del messaggio pubblicitario e per definire parametri di comunicazione commerciale ammissibile

_ **Persona Responsabile** (fisica o giuridica designata dall'azienda) si fa carico di tutta la responsabilità tecnica e sanitaria di un qualsiasi preparato cosmetico venduto al pubblico (di qualunque provenienza); *fabbricante* per cosmetici prodotti all'interno della CE, *importatore* per cosmetici di provenienza extracomunitaria; *distributore* diventa Persona responsabile quanto immette sul mercato (con il suo nome oppure un suo marchio) un preparato cosmetico realizzato da altri oppure modifica un articolo commercializzato in precedenza. Si può delegare la funzione di Persona Responsabile ad un incaricato disposto ad assumerla (designazione e accettazione per iscritto)

Regolamento CE 1223/2009

_ *Persona Responsabile* garante della conformità del prodotto rispetto alla normativa comunitaria:

- pratiche di fabbricazione
- sicurezza
- documentazione informativa
- campionatura e analisi
- notifica dell'immissione sul mercato
- trasmissione delle necessarie notizie sulle sostanze
- rispetto delle restrizioni imposte a sostanze potenzialmente dannose o classificate CMR o nanotecnologiche
- presenza in tracce di composti non ammessi
- sperimentazione animale
- etichettatura
- garanzia di accesso pubblico alle informazioni
- registrazione di eventuali effetti indesiderati gravi

_ Qualora venga rilevata una qualsiasi inadempienza, la *Persona Responsabile* è tenuta a porre in atto i necessari interventi (dalle misure per correggerla fino al ritiro del prodotto dal mercato oppure provvedimenti di richiamo)

_ *Persona Responsabile* deve redigere, mantenere aggiornata, conservare presso l'indirizzo indicato in etichetta, mettere ad immediata disposizione (su richiesta delle autorità) una documentazione completa sul prodotto, articolata secondo diverse voci:

Regolamento CE 1223/2009

a) **documentazione informativa** (art. 11) (dati da aggiornare se necessario)

- _ descrizione del prodotto che permetta una agevole identificazione
- _ illustrazione del metodo di fabbricazione
- _ dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di produzione
- _ informazioni idonee ad assicurare tracciabilità del cosmetico e di tutti gli ingredienti (lungo intera catena di fornitura)
- _ prove degli effetti attribuiti al prodotto qualora la natura del prodotto o le definizioni pubblicitarie lo richiedano
- _ dati riguardanti sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, suoi agenti, suoi fornitori in fase di sviluppo o valutazione della sicurezza del cosmetico o degli ingredienti (inclusi esperimenti effettuati per ottemperare ai requisiti legislativi o regolamentari di altri paesi)

b) **relazione di sicurezza** (secondo Allegato I) (*Cosmetic Product Safety Report* ad integrazione del Dossier per dimostrare conformità di un prodotto)

- _ effettuata da un tecnico (*Safety Assessor*) con adeguate competenze professionali (diplomi o qualifiche ottenute dopo corsi di studio universitari (teorici e pratici) in campo farmaceutico, tossicologico, medico oppure in discipline analoghe)
- _ aggiornata in relazione alle informazioni pertinenti disponibili successivamente ad immissione sul mercato
- _ valutazione dell'uso verosimile cui è destinato il cosmetico e dell'esposizione sistemica ai singoli ingredienti
- _ revisione dei dati provenienti da tutte le fonti esistenti (utilizzando un metodo dimostrativo)

Regolamento CE 1223/2009

Relazione di sicurezza deve esaminare:

- _ composizione quantitativa e qualitativa del prodotto → Commissione Europea e suoi organi tecnici (SCCP) devono compilare e aggiornare un glossario dei nomi degli ingredienti cosmetici in sostituzione dell'Inventario, denominazioni contenute vengono utilizzate per compilare elenco dei componenti in etichetta (dove non è più consentito omettere, per motivazioni attinenti il segreto commerciale, l'indicazione di determinati ingredienti)
- _ caratteristiche fisico chimiche e stabilità del preparato in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili
- _ risultati inerenti la verifica della capacità di conservazione
- _ qualità microbiologica (controlli accurati in caso di cosmetici destinati a superfici delicate o a soggetti fragili)
- _ presenza impurità e tracce
- _ informazioni sul materiale d'imballaggio
- _ uso normale e ragionevolmente prevedibile
- _ esposizione al prodotto cosmetico (e sostanze in esso contenute) in relazione alla sede ed estensione della superficie di applicazione, quantità di prodotto necessaria, durata e frequenza d'uso, popolazione target, dimensioni delle particelle, eventuale esposizione secondaria attraverso vie diverse da quelle normali (ad es. inalazione accidentale spray, ingestione involontaria di prodotti da applicare sulle labbra, etc.)
- _ profilo tossicologico delle sostanze con particolare riferimento a lesività locale (irritazione cutanea e oculare, sensibilizzazione, tossicità foto-indotta), calcolo NOAEL (*no observed adverse effect level*, concentrazione sotto la quale non si osservano effetti nocivi) e MOS (*Margin of Safety*)

Regolamento CE 1223/2009

_ dati disponibili su *effetti indesiderabili* e *effetti indesiderabili gravi* connessi al prodotto cosmetico (cosmetico vigilanza)

_ altre informazioni pertinenti sul prodotto cosmetico (ad es. studi effettuati su volontari, valutazioni effettuate in altri ambiti pertinenti)

c) ***controllo del rispetto delle norme di buona fabbricazione*** (art. 8) nella produzione dei cosmetici per garantire un livello elevato di tutela della salute umana; produzione e confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali e attrezzature igienicamente idonei, sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, chimica industriale, chimica e farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, ingegneria chimica, farmacia (iscritto al relativo albo professionale) (norme di riferimento pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea secondo standard ISO 22716:2008)

d) ***gestione e organizzazione della cosmetico vigilanza*** (segnalazioni inerenti eventuali eventi avversi associati all'uso di cosmetici devono essere inoltrate alle autorità sanitarie del paese; anche gli Stati membri devono effettuare i necessari controlli sui prodotti e operatori economici mediante esame della documentazione informativa e, se necessario, mediante test fisici e di laboratorio)

e) ***controllo della regolarità dell'etichettatura e correttezza della comunicazione commerciale*** (conservazione dati sperimentali e bibliografici relativi agli effetti attribuiti al prodotto dalla campagna promozionale, richiedendone la modifica qualora non risulti sostenibile in base alle documentazioni scientifiche)

f) ***cura della tracciabilità*** (ricostruire origine, percorso commerciale, destinazione di ogni ingrediente e del prodotto finito con annotazione dei passaggi della catena di distribuzione, fornitori di materie prime, modalità di immissione sul mercato)

Regolamento CE 1223/2009

_ **Allegati** corrispondono per grandi linee agli allegati corredati alla precedente normativa, tuttavia suddivisi e indicati in modo diverso:

- sistema liste positive (sostanze ammesse) e negative (sostanze vietate) continua a basarsi sulla valutazione da parte del Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore (SCCS)
- Allegato I (categorie dei prodotti cosmetici) eliminato e sostituito da nuovo testo che indica modalità con cui redigere relazione sulla sicurezza dei cosmetici (*Cosmetic Product Safety Report*)
- Allegato II contiene (come in precedenza) elenco sostanze vietate
- Allegato III riguarda sostanze il cui uso viene sottoposto a particolari discipline
- Allegato IV indica lista coloranti ammessi
- Allegato V indica lista conservanti ammessi
- Allegato VI indica filtri UV ammessi
- Allegato VII specifica simboli da indicare in etichetta
- Allegato VIII contiene elenco test convalidati come adeguata alternativa alla sperimentazione animale
- Allegato IX raccoglie le Direttive abrogate

Regolamento CE n. 1223 del 30 novembre 2009 del Parlamento e del Consiglio sui prodotti cosmetici – Applicazione 11 luglio 2013

- _ Obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri
- _ Strumento giuridico adeguato al raggiungimento degli obiettivi prefissati
- _ Armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana

Definisce con maggiore chiarezza:

- _ caratteristiche e definizione dei prodotti cosmetici
- _ requisiti della produzione (con specifico riferimento alle buone pratiche di fabbricazione cosmetiche e gestione della tracciabilità da parte degli operatori economici)
- _ regolamentazione sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione
- _ notifica al portale europeo delle sostanze in forma di nanomateriali
- _ aspetti della sicurezza dei cosmetici (ruolo del valutatore sicurezza, contenuti dossier di sicurezza, notifica centralizzata di commercializzazione al portale europeo)
- _ criteri per attività di sorveglianza del mercato e degli operatori di settore
- _ attività di vigilanza cosmetica a livello Unione Europea

Packaging

_ Scienza che considera aspetti tecnologici, comunicativi, ambientali che permettono al prodotto di raggiungere il mercato al dettaglio al minor costo

_ Indispensabile nell'attività industriale per commercializzazione, comunicazione, protezione, utilizzo dei prodotti

_ Deve rispondere a molteplici funzioni: produzione, spedizione, logistica considerano aspetti di protezione del prodotto; vendite e marketing si interessano dell'aspetto estetico e della comunicazione; laboratorio di ricerca e sviluppo si occupa delle caratteristiche d'uso e dell'efficacia del prodotto

→ *Packaging primario* = materiali che svolgono un compito di contenimento e protezione, in stretto contatto con il prodotto (ad es. flaconi, vasetti, tubi, laminati plastici, capsule, erogatori, etc.)

→ *Packaging secondario* = concorre al completamento del prodotto finito, non a contatto diretto con il prodotto (ad es. astucci, etichette, espositori in materiale cartotecnico o in plastica termoformata)

→ *Terza categoria packaging* = legata alla movimentazione del prodotto all'interno del circuito logistico distributivo (imballi di trasporto e altri materiali che permettono la veicolazione e la protezione del prodotto dal luogo di produzione al punto di vendita)