

CONVEGNO NAZIONALE LA SICUREZZA CHIMICA DEI PRODOTTI COSMETICI

Bologna, 19 aprile 2024

Organizzazione e gestione del laboratorio di controllo analitico e di revisione d'analisi - Esempi di cooperazione nella Rete Nazionale dei laboratori del controllo

ROSA DRAISCI, Carolina FERRANTI, Roberta LAVALLE

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, Istituto Superiore di Sanità



NORMATIVA NAZIONALE: INTEGRAZIONE REACH – CLP – BIOCIDI – COSMETICI



Accordo Conferenza Stato, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 29.10.2009
Ogni SM adotta misure nazionali nel rispetto delle indicazioni e dei criteri minimi forniti da FORUM

REACH/CLP

Accordo Conferenza Stato, Regioni e Province autonome n. 88/CSR del 07.05.2015
Ogni SM adotta misure nazionali nel rispetto delle indicazioni e dei criteri minimi forniti da FORUM

Piano nazionale dei controlli REACH – CLP

Decreto Ministero della Salute del 10 ottobre 2017 (G.U. n.257 del 03.11.2017)
Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n.528/2012

BIOCIDI/PMC

Accordo Conferenza Stato, Regioni e Province autonome n.213/CSR del 06.12.2017
(integrazioni all'Accordo n.181/CSR)

Piano nazionale dei controlli Biocidi

Regolamento Cosmetici 1223/2009 Artt.7, 21-24

COSMETICI

D.M. 27.09.2018
«Procedure di controllo del mercato interno dei **prodotti cosmetici**,di cui agli artt. 7, 21, 22, 23 del regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici» art. 4.: il Ministero della Salute definisce il **piano pluriennale di controllo**, da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PA di Trento e di Bolzano

Accordo CSR: Piano Pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici (PPC)
Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022 – In base art. 4 D.M. 27.09.2018 «Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti

Regolamento Cosmetici (CE) n.1223/2009, Artt. 22 – 24

CAPO VII – sorveglianza del mercato - **Art.22 Controllo all'interno del mercato**

- ❖ Gli Stati Membri verificano la conformità al Regolamento Cosmetici dei prodotti cosmetici a disposizione sul mercato UE attraverso la conduzione di **controlli interni**.

↳ Tali controlli vengono eseguiti considerando un ventaglio adeguato di prodotti cosmetici ed operatori economici, attraverso documentazione informativa del prodotto e **test fisici e/o di laboratorio**.

Inoltre, gli Stati membri vigilano sul rispetto dei principi delle buone pratiche di fabbricazione.

- ❖ Gli Stati membri riesaminano e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza **con cadenza quadriennale, comunicando i risultati agli altri Stati membri e alla Commissione**.

PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI: Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022

**Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici viene emanato
per il quadriennio 2023/2026**

**Il Ministero della salute entro il 31 dicembre 2022, sentiti preventivamente i
rappresentanti dei referenti regionali indicati dalla Conferenza delle Regioni e
delle Province Autonome, presenta ai referenti regionali il programma della
iniziale formazione del personale che sarà individuato dalle Regioni e dalle
Province Autonome di Trento e Bolzano**

PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI: Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022

2. ORGANIZZAZIONE E INFRASTRUTTURE GENERALI DELLA VIGILANZA E CONTROLLO DEL MERCATO

2.2 COMPETENZE DELLE AUTORITA' DI VIGILANZA E CONTROLLO

- I. Effettuano i controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici: art.22 e per le finalità dell'art.1 Reg. (CE) 1223/2009;**
- II. Procedono alla verifica della rispondenza dei prodotti cosmetici sul mercato all'art.3 del Reg. (CE) 1223/2009;
- III. Procedono alla verifica dell'ottemperanza da parte degli operatori economici alle disposizioni artt. 5,6 Reg.(CE) 1223/2009;
- IV. Procedono alla identificazione e verifica della catena di fornitura all'art.7 Reg.(CE) 1223/2009;
- V. Procedono alla verifica del rispetto dei principi e delle buone pratiche di fabbricazione all'art.8 del Reg.(CE) 1223/2009;
- VI. Procedono al prelievo di campioni conformemente all'art.12 («Campionamento e analisi») e all'esecuzione di analisi dei prodotti cosmetici con riferimento agli art. 14 («Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati»), 15 («Sostanze classificate come sostanze CMR»), e 17 («Tracce di sostanze vietate») del Reg. (CE) 1223/2009;**
- VII. Procedono al controllo delle notifiche al portale CPNP ai sensi degli artt. 13,16 del Reg.(CE) 1223/2009;
- VIII. Effettuano il controllo dell'etichettatura e della correttezza informazione al consumatore, artt. 19,20 del Reg.(CE) 1333/2009.

Nell'ambito delle attività di vigilanza e controllo il personale delle autorità di vigilanza e controllo può:

a) prelevare campioni;

- b) procedere in qualunque momento, lungo l'intera catena di distribuzione ad ispezioni presso luoghi di produzione, importazione, deposito e commercializzazione, dettaglio incluso e presso luoghi di utilizzo e consumo;
- c) richiedere dati, informazioni e documenti.



PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI:

Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022

2. ORGANIZZAZIONE E INFRASTRUTTURE GENERALI DELLA VIGILANZA E CONTROLLO DEL MERCATO

2.3 LABORATORI DI CONTROLLO

Le Regioni e P.A., nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, **individuano.....i laboratori che eseguono le analisi chimiche e/o microbiologiche (ALL. 3 PPC: *Elenco dei laboratori da implementare*).**

Indicazioni e criticità: Elenco laboratori da implementare/Rete e DM 1986

Il **campionamento e l'analisi** dei prodotti cosmetici sono effettuati ai sensi del **D.M. 22 dicembre 1986** e ss.mm.ii. recante «modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati».

Le amministrazioni ed Enti dello Stato operanti nell'ambito del **SVCC** in caso di prelievo di campioni da sottoporre a successiva analisi per la verifica di conformità, **contattano l'Autorità Competente per territorio per ottenere l'indicazione dei laboratori individuati sul territorio** al fine di verificarne la disponibilità ad eseguire il tipo di analisi necessaria.

Nel decidere quali controlli effettuare, su quali tipi di prodotto e in quale misura, le autorità di vigilanza del mercato **adottano un approccio basato sul rischio - p.3 del Piano pluriennale**

Caso elementi chimici Art.17 Reg. 1223/2009

Regolamento Cosmetici n. 1223/2009 - Art. 17

Tracce di sostanze vietate

La **presenza involontaria** di una quantità ridotta di una sostanza vietata, **derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento, dalla migrazione dall'imballaggio e che è tecnicamente inevitabile** nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza sia in conformità dell'art. 3 (**valutazione del rischio**).

*(Tecnicamente inevitabile – non tutte le sostanze vietate
Non devono essere intenzionalmente aggiunte o prodotte da alterazione)*

Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019,
SULLA VIGILANZA DEL MERCATO E SULLA CONFORMITÀ DEI PRODOTTI
e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i Regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011

Accreditamento riferito alle singole prove e non al laboratorio


Art. 11 «Attività delle autorità di vigilanza del mercato»

[...]

5. Qualora gli operatori economici presentino Rapporti di prova (RdP) o certificati di conformità dei loro prodotti alla normativa di armonizzazione dell'Unione rilasciati da un Laboratorio di prova **accreditato a norma del regolamento (CE) n.765/2008**, le autorità di vigilanza tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati.
6. Le prove di cui si avvale un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro possono essere utilizzate, senza ulteriori formalità, nel quadro delle indagini di verifica della conformità di un prodotto condotte dalle autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro.
7. Le autorità di vigilanza del mercato stabiliscono le seguenti procedure in relazione ai prodotti soggetti alla direttiva di armonizzazione dell'Unione:
 - a) **procedure per dare seguito ai reclami o alle relazioni su questioni attinenti ai rischi o ai casi di non conformità;**
 - b) procedure per verificare l'effettiva applicazione da parte degli operatori economici delle misure correttive che dovevano adottare.

si può avvalere dell'ISS che può effettuare su richiesta la valutazione dei rischi in base a RdP

Sostanze, Criteri di controllo, metodi, accreditamento e processo decisionale



QUALI SOSTANZE RICERCARE NEI CONTROLLI

I controlli sui prodotti cosmetici devono essere effettuati mediante metodi analitici che consentano la verifica della conformità del prodotto cosmetico **all'art. 14 del Reg. (CE) N. 1223/2009.**

Sostanze su cui orientare i controlli:



- **sostanze vietate** di cui all'All. II del Reg. (CE) N. 1223/2009;
- **sostanze soggette a restrizioni** non impiegate conformemente alle prescrizioni di cui all'All. III;
- **coloranti** non impiegati secondo le condizioni indicate o diversi da quelli riportati in All. IV;
- **conservanti** non impiegati secondo le condizioni indicate o diversi da quelli riportati in All. V;
- **filtri UV** non impiegati secondo le condizioni indicate o diversi da quelli riportati in All. VI.

PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI:

Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022

3. ORGANIZZAZIONE GENERALE DEL SISTEMA DI VIGILANZA E CONTROLLO DEI PRODOTTI COSMETICI (SVCC)

❖ PIATTAFORME INFORMATICHE PER LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI SU PRODOTTI ED ATTIVITÀ DI VIGILANZA E LE BASI PER LA PROGRAMMAZIONE

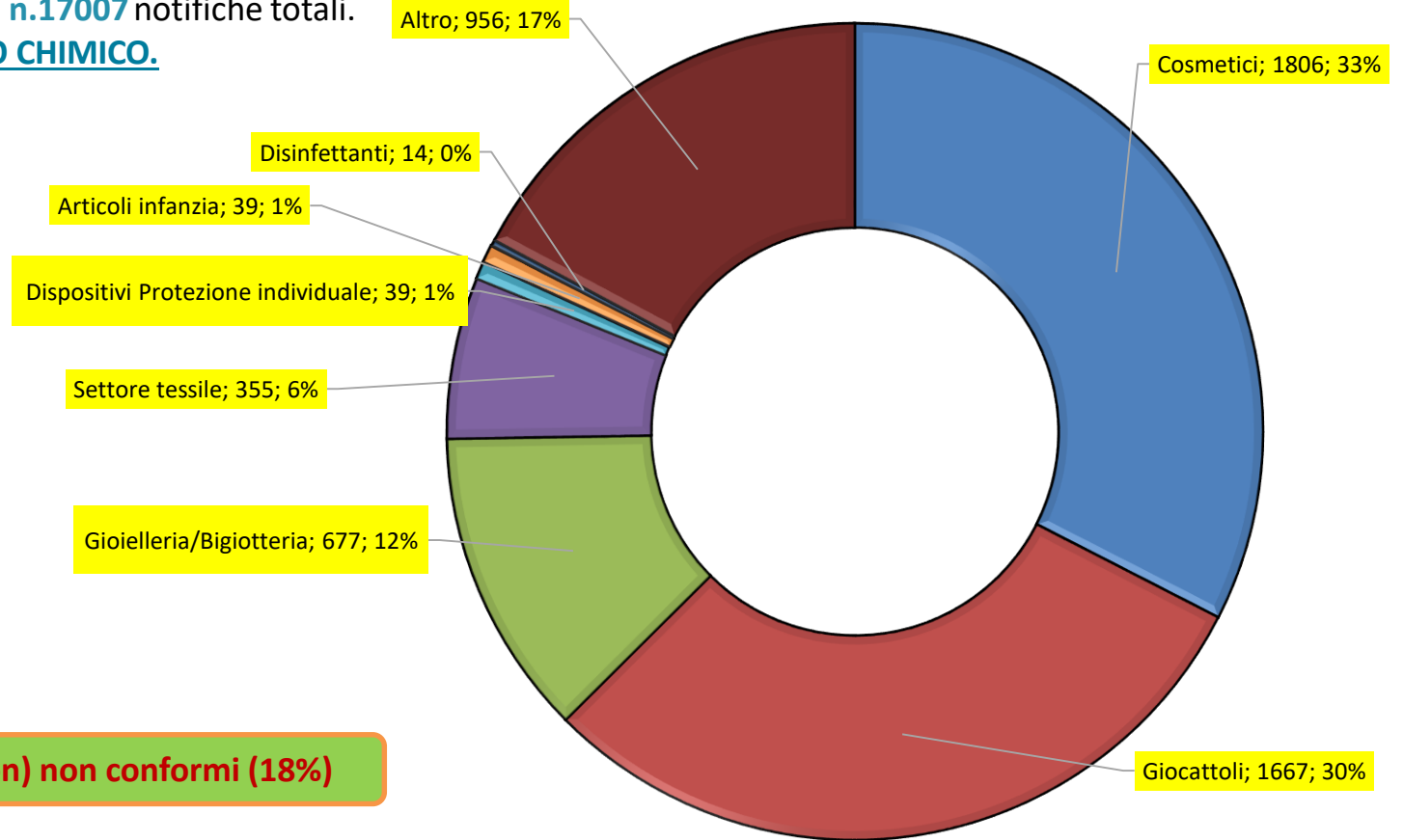
1. **Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)** – portale di notifica di un prodotto cosmetico immesso sul mercato;
2. **International Communication System for Market Surveillance (ICSMS)** – punto di condivisione delle informazioni tra operatori della vigilanza di tutta l'UE; ogni Autorità di controllo inserisce gli esiti delle attività di controllo di propria competenza;
-  3. **SAFETY-GATE** – sistema di allerta rapida dell'UE per i prodotti non conformi ad esclusione di quelli alimentari, i farmaci e i PMC.
-  4. **ISS-SIN-SEPI** – Centri Antiveneni: dati di esposizione a prodotti cosmetici
5. **Cosmetovigilanza**

IL SISTEMA EUROPEO DI ALLERTA RAPIDA «SAFETY GATE»

Nel periodo **tra 01.01.2017 e 15.04.2024**, il SAFETY GATE ha gestito **n.17007** notifiche totali. Di queste n.17007 notifiche, **n.5553 (33 %)** sono relative al **RISCHIO CHIMICO**.

In particolare, su **n.5553 prodotti notificati per rischio chimico**:

- **n.1667 (30 %)** Giocattoli;
- **n.1806 (33 %) Cosmetici**;
- **n.677 (12 %)** Gioielleria/bigiotteria;
- **n.355 (6 %)** Settore tessile;
- **n.39 (<1 %)** Dispositivi di protezione
- **n.39 (1 %)** Articoli per l'infanzia;
- **n.14 (0,3 %)** Disinfettanti;
- **n.956 (17 %)** Altro

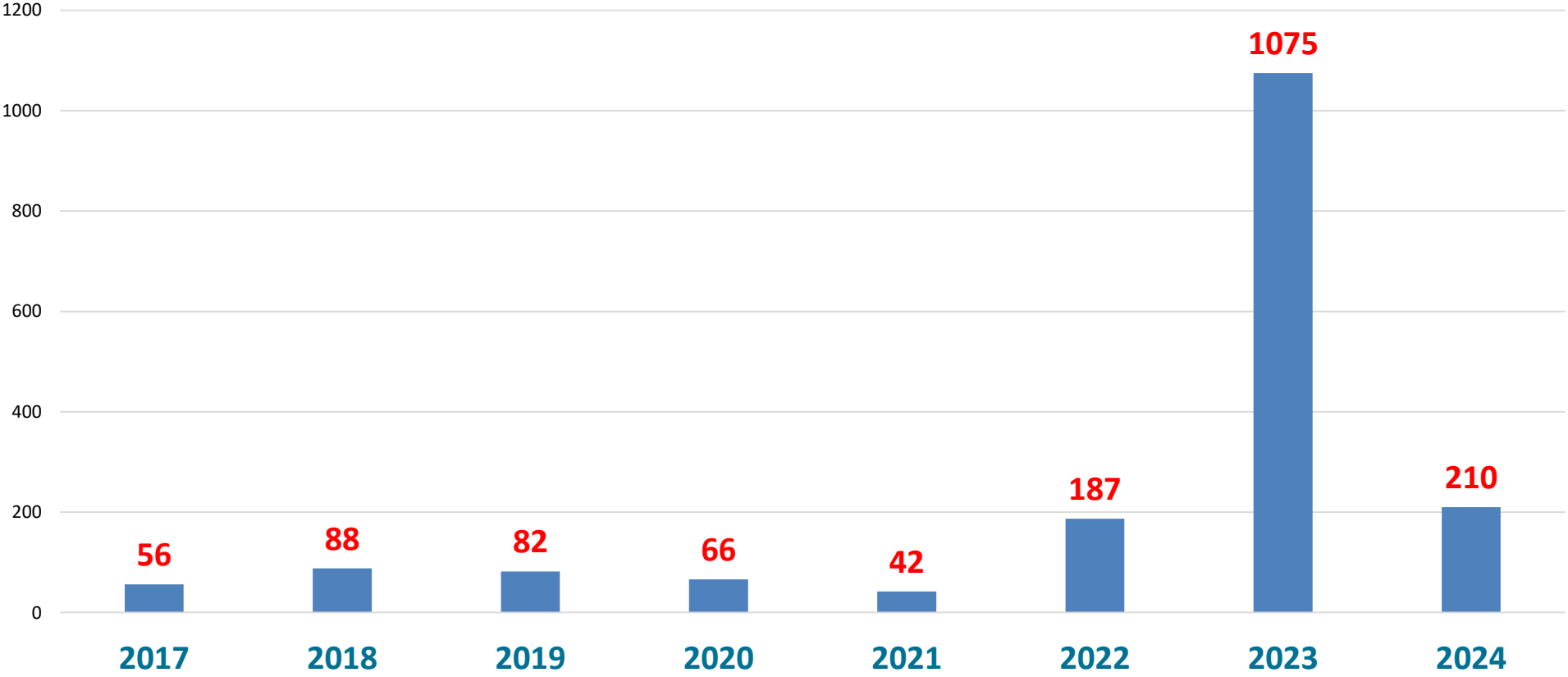


L'Italia ha notificato n.1004 (su 5553) prodotti (nazionali e non) non conformi (18%)

Nel periodo considerato, su un totale di **n.5553 notifiche per rischio chimico**, i **Paesi di origine** dei prodotti erano:

n.683 (12%) Paese sconosciuto; **n.2708 (49%)** Cina; **n.491 (9%) Italia**; **n.179 (3%)** USA; **n.163 (3%)** Francia; **n.180 (3%)** Polonia; **n.129 (2%)** Spagna; **n.94 (2%)** India; **n.97 (2 %)** Regno Unito; **n.66 (1%)** Emirati Arabi Uniti; **93 (2%)** Germania; Altri **n.670 (14%)**

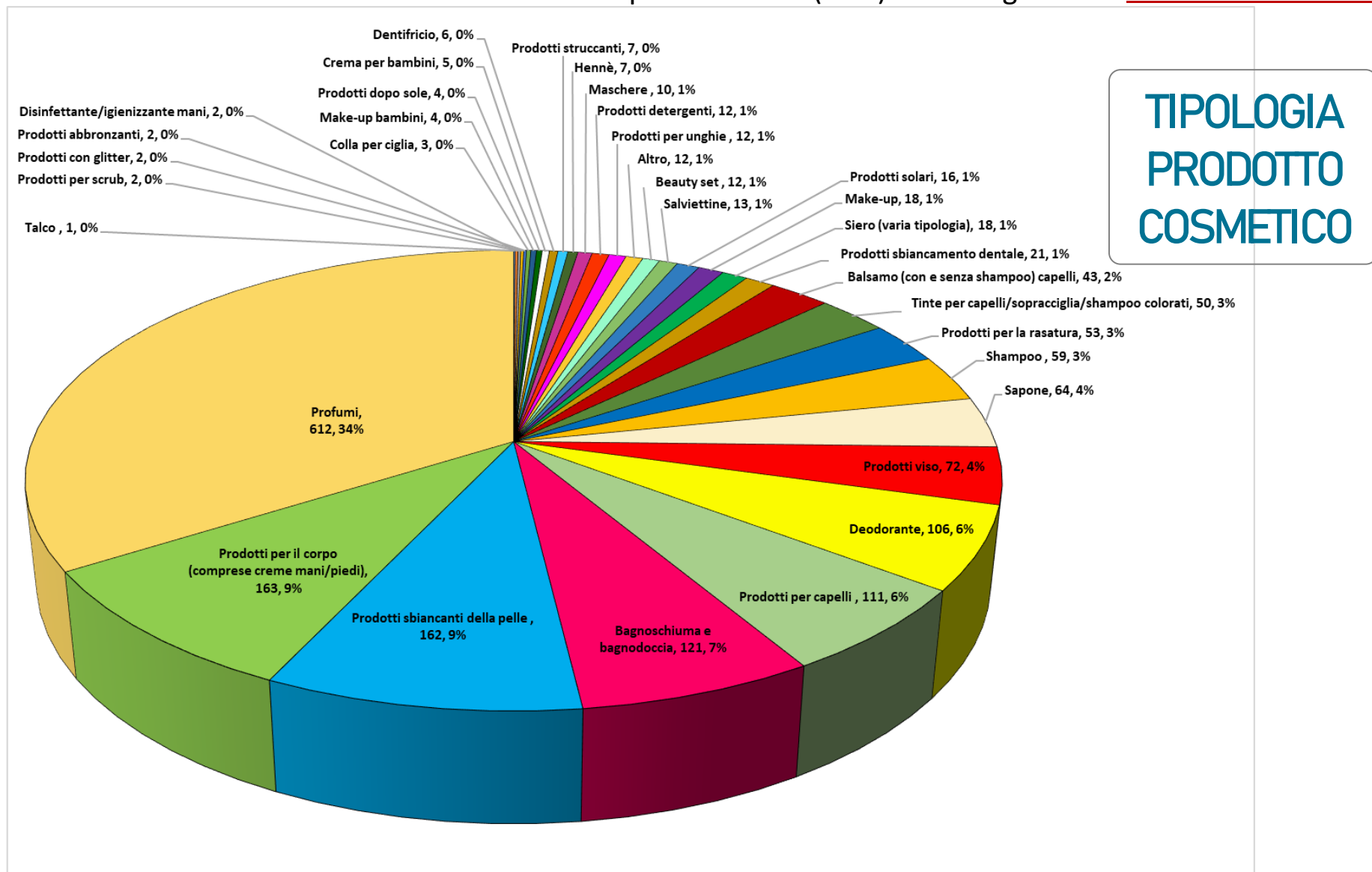
N. notifiche prodotti cosmetici «Safety Gate» per anno (rischio chimico)



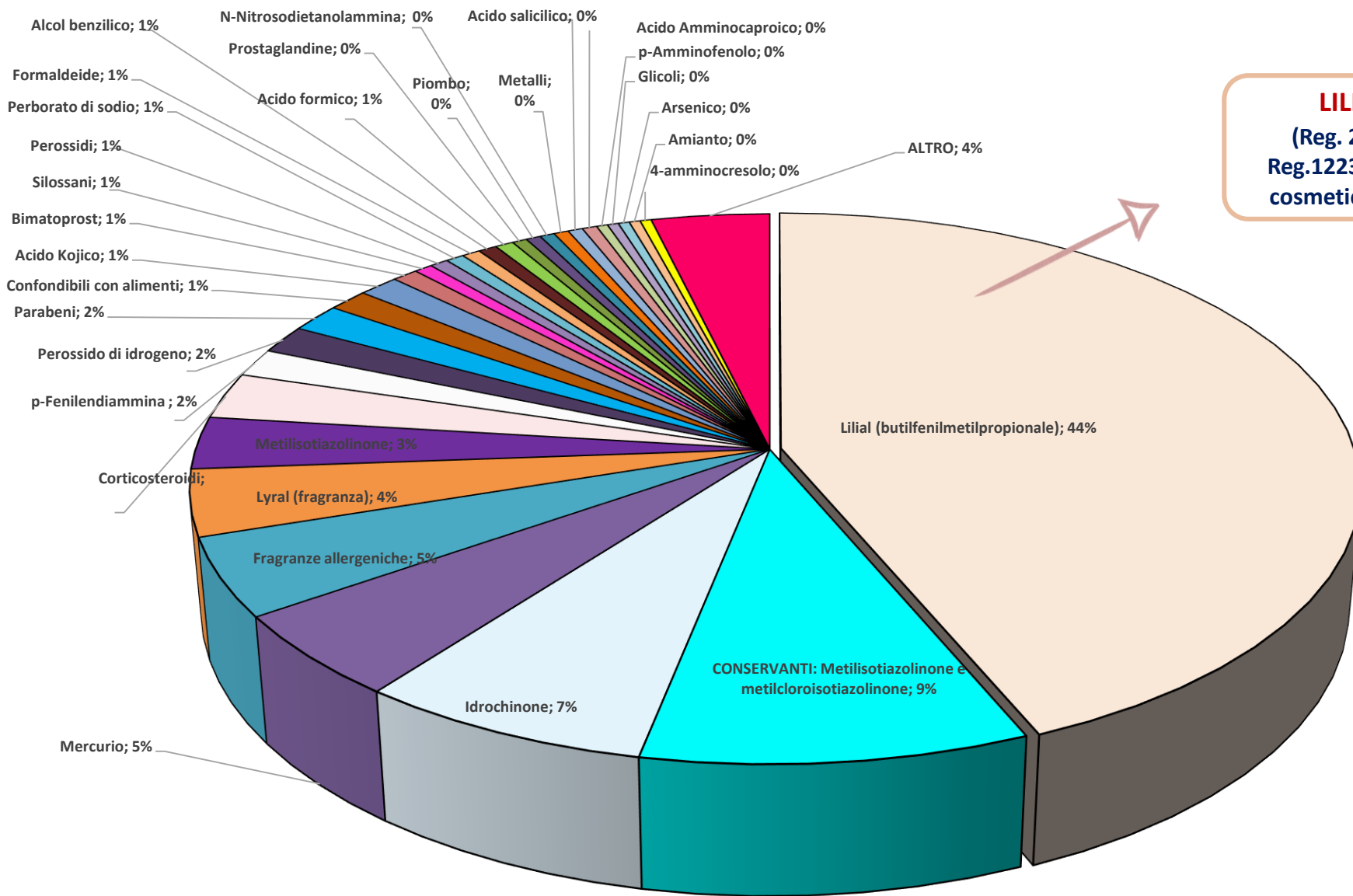
ALLERTA «SAFETY GATE» - focus COSMETICI

Nel periodo compreso tra il **01.01.2017** e **15.04.2024** il **SAFETY GATE** ha trattato n.**17007** notifiche totali.

Di queste n.17007 notifiche, n.5553 sono state relative al **rischio chimico** e di questo n.**1806** (33%) hanno riguardato **PRODOTTI COSMETICI**



SOSTANZE RISCONTRATE in Prodotti Cosmetici notificati per rischio chimico



LILIAL o BMHCA (butilfenilmetilpropionale) –
 (Reg. 2021/1902 che modifica gli allegati II, III e V del Reg.1223/2009 per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come CMR)

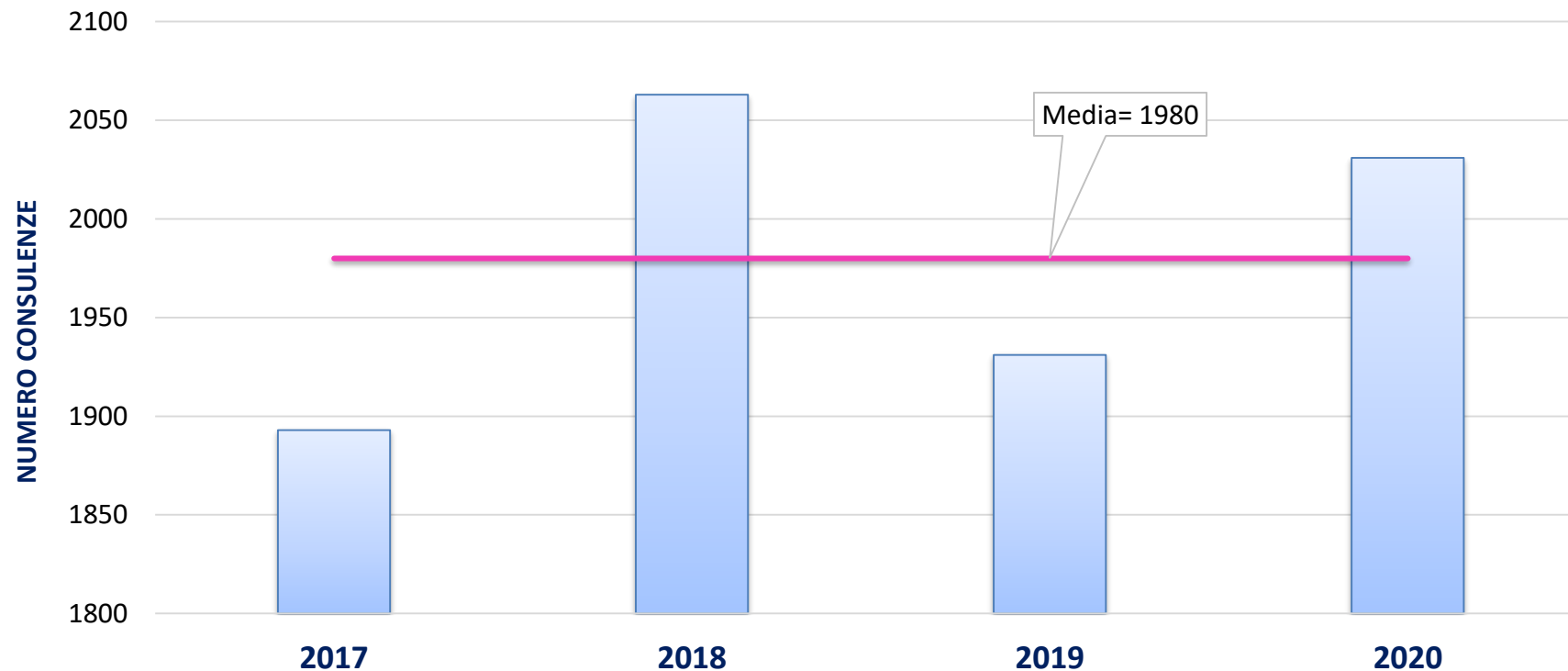
- Reprotox 1B ed è in fase di valutazione come interferente endocrino, sospetto come sensibilizzante cutaneo e pertanto è vietata ed è riportato nell'allegato II del Regolamento Cosmetici
- Utilizzato come fragranza nei cosmetici e anche in altri prodotti.
- Il Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori non ha stabilito un limite e, pertanto in ALL. II Reg. 1223/2009
- Difficilmente correlabile a tecnologia o utilizzo di fragranze naturale.

CENTRI ANTIVELENI (CAV) - Analisi su dati annuali da ISS-SIN-SEPI

Esposizioni a prodotti Cosmetici gestite da alcuni Centri Antiveneni (CAV) italiani nel triennio 2017-2019 vs 2020

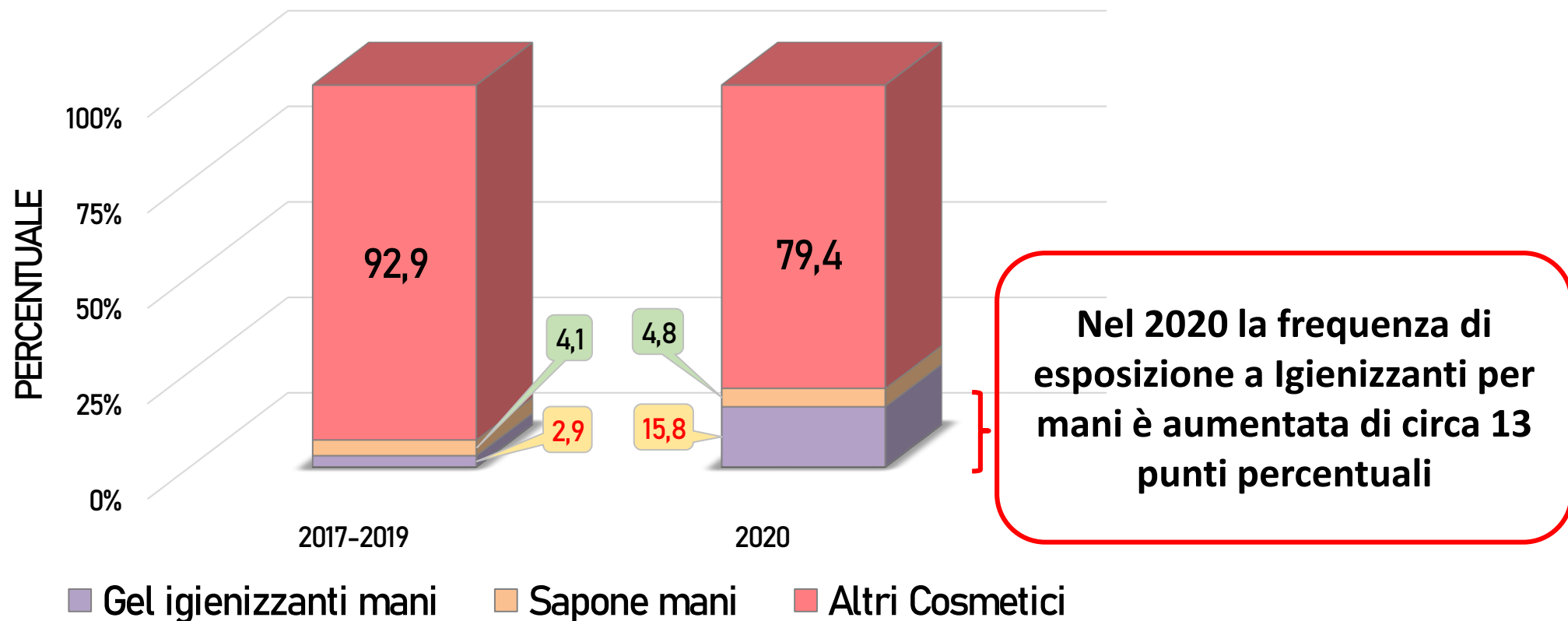
CAV: Pavia; Bergamo; Firenze; Foggia; Napoli; Roma OPBG (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù)

NUMERO DELLE CONSULENZE PER ESPOSIZIONI A COSMETICI (periodo 2017-2020)



Analisi su dati annuali

Percentuale* delle esposizioni a gel igienizzanti mani e saponi mani sul totale dei Cosmetici – triennio 2017-2019 vs 2020



Fonte: SIN-SEPI, 2023

* Percentuali calcolate sul totale dei prodotti Cosmetici

Analisi dei potenziali Eventi Sentinella relativi a Cosmetici pervenuti tramite Scheda di Sorveglianza Online (2018-2022)

N. Segnalazioni = 6 → 3% del totale delle segnalazioni comunicate dai CAV a ISS – SIN - SEPI

ESPOSTI (genere/età) per tipologia di cosmetico	CIRCOSTANZA ACCIDENTALE per	VIA D'ESPOSIZIONE	SINTOMI	MOTIVO SEGNALAZIONE
Trattamento per unghie				
F/36 (primer)	Errore/uso improprio	Cutanea	SI	Sintomi insolitamente gravi
M/2 (primer)	Accesso incontrollato	Cutanea	SI	Sintomi insolitamente gravi
M/2 (primer)	Accesso incontrollato	Ingestione	NO	Non conformità etichetta
Trattamento per capelli				
F/57 (tinta)	Reazione allergica	Cutanea	SI	Sintomi insolitamente gravi
F/51 (fiale uso topico)	Errore	Ingestione	SI	Confezionamento confondente (dicitura e disegni che richiamano la «pappa reale»)
Pulizia della persona				
F/2 (bagnoschiuma)	Accesso incontrollato	Ingestione	SI	Confezionamento confondente (frutta disegnata in etichetta)

Accesso incontrollato da parte di bambino o soggetto con problematiche che non consentono di comprendere la pericolosità del prodotto

Fonte: SIN-SEPI, 2023

criticità

- Le Regioni devono individuare i laboratori disponibili ma non è prevista una Rete che opera con procedure armonizzate come per REACH-CLP-BIOCIDI-PMC
- Indicazioni su campionamento e analisi che richiamano il D.M. 22 dicembre 1986, devono necessariamente tenere conto dell'evoluzione e delle **tecniche analitiche oggi disponibili e dei rischi** connessi alle sostanze vietate o comunque gestiti sulla base del Regolamento dal 2009

DECRETO MINISTERIALE 22 DICEMBRE 1986

Modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi
(G.U. n.18 del 23-1-1987- Supp. Ordinario n.7)

Art.2

Nei controlli ufficiali dei prodotti cosmetici le competenti autorità devono attenersi ai metodi descritti nell'Allegato 2, per quanto attiene alla identificazione e al dosaggio delle sostanze ivi contemplate. [...]

NON LIMITARSI ALL'ELENCO

Allegato 2

- I. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DEGLI IDROSSIDI DI SODIO E DI POTASSIO LIBERI;
- II. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DELL'ACIDO OSSALICO E DEI SUOI SALI ALCALINI NEI PRODOTTI PER LA CURA DEI CAPELLI
- III. DOSAGGIO DEL CLOROFORMIO NEI DENTIFRICI (GC – MS fino al 5%)
- IV. DOSAGGIO DELLO ZINCO
- V. DOSAGGIO E IDENTIFICAZIONE DELL'ACIDO FENOLSOLFONICO
- VI. IDENTIFICAZIONE DI ALCUNI OSSIDANTI E DOSAGGIO DEL PEROSSIDO DI IDROGENO NEI PRODOTTI PER LA CURA DEI CAPELLI
- VII. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO SEMIQUANTITATIVO DI ALCUNI COLORANTI DI OSSIDAZIONE NELLE TINTURE PER CAPELLI
- VIII. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DEI NITRITI
- IX. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DELLA FORMALDEIDE LIBERA
- X. DETERMINAZIONE DELLA RESORCINA NEGLI SHAMPOO E NELLE LOZIONI PER CAPELLI
- XI. DETERMINAZIONE DEL METANOLO IN RELAZIONE ALL'ETANOLO O ALL'ISOPROPRANOLO
- XII. DOSAGGIO DEL DICLOROMETANO E DELL'1,1,1-TRICLOROETANO
- XIII. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DELL'IDROSSI-8-CHINOLINA E SUO SOLFATO
- XIV. DOSAGGIO DELL'AMMONIACA
- XV. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DEL NITROMETANO

- XVI. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DELL'ACIDO TIOGLICOLICO NEI PRODOTTI PER L'ARRICCIATURA E STIRATURA DEI CAPELLI E NEI DEPILATORI
- XVII. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DELL'ESACLOROFENE
- XVIII. DOSAGGIO DEL TOSYCHLORADIUM NATRICUM (CLORAMINA T)
- XIX. DOSAGGIO DEI COMPOSTI FLUORURATI NEI DENTIFRICI
- XX. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DEI COMPOSTI MERCURIO-ORGANICI
- XXI. DOSAGGIO DEI SOLFURI ALCALINI E ALCALINO-TERROSI
- XXII. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DEL 4-AMMINOBENZOATO DI GLICEROLO
- XXIII. DOSAGGIO DEL CLOROBUTANOLO
- XXIV. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DELLA CHININA
- XXV. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DEI SOLFITI E BISOLFITI INORGANICI
- XXVI. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DEI CLORATI DEI METALLI ALCALINI
- XXVII. IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DELLO IODATO DI SODIO

ANALISI o PROVE devono tenere conto delle sostanze vietate e di altre sostanze previste Allegati al Reg. n.1223/2009

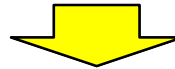
REGOLAMENTO COSMETICI

Articolo 12 - Campionamento e analisi

1. Il campionamento e l'analisi dei prodotti cosmetici vanno effettuati in modo **affidabile** e **riproducibile**.
2. In assenza di una legislazione comunitaria applicabile, **qualora il metodo usato sia conforme alle pertinenti norme armonizzate**, i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, **si presumono l'affidabilità e la riproducibilità**.

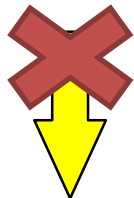
NORME ARMONIZZATE: es. UNI/EN/ISO

JRC – 2015 Standardizzazione a livello CEN o ISO E UNI CEI EN ISO/IEC 17025

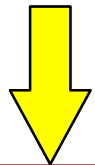


UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Scelta dei metodi di prova secondo un approccio basato cogenza  **volontario:**

1. Metodo ufficiale (europeo o nazionale, pubblicato su GU)
2. Metodo normato emanato da un organismo di normazione internazionale, europeo o nazionale (ISO, CEN, UNI)
3. Metodo pubblicato da un'organizzazione tecnica rinomata, riconosciuta a livello internazionale o nazionale (metodi OCCL)
4. Metodo sviluppato o adottato sulla base delle conoscenze scientifiche purché sia validato dal laboratorio



DECRETO MINISTERIALE 22 DICEMBRE 1986 (Metodi e sostanze)



**Reg. 765/2008 Certificazione ed
accreditamento - ISO**

ACCREDITAMENTO E CONTROLLO

Centri di saggio (BPL) e Laboratori di prova (controllo)

Per immissione sul mercato

- **Registrazione REACH - art 13**
- **Classificazione CLP - art 8**
- **Biocidi dossier: All. II**

BPL o norme riconosciute equivalenti

I test effettuati sulle proprietà **fisico-chimiche** e sui dati della sostanza relativi alla sicurezza dovrebbero essere effettuati secondo **norme internazionali**

Ad es. **UNI CEI EN ISO/IEC 17025**

Attività di controllo sui prodotti sul mercato

- **REACH - CLP: Accordo CSR 88/2015**
- **Biocidi/PMC: Accordo CSR n.213/2017**
- art. 65 del Reg. n.528/2012 e n.765/2008 su **accreditamento e vigilanza**
- **Cosmetici: Accordo CSR n. 55/2022 e JRC (Report EUR 27284, 2015)**

UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Prove (analisi) ai fini del controllo ufficiale:

Raccomandazione conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

- **REACH – CLP: accreditamento prove non cogente - CSR N.88/15** ✓
- **BIOCIDI:** BPR richiama il Reg. 765/2008 art. 65 ma solo in merito alla vigilanza del mercato e **non prevede l'accreditamento cogente**
- **COSMETICI: accreditamento non cogente** perché non sempre appropriato. I controlli ufficiali devono essere comunque eseguiti in accordo ai principi della norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (JRC - Report EUR 27284, 2015)**

Non applicabile ISO 9001



ATTIVITÀ DI COMPETENZA DEL LABORATORIO DI PROVA

- ❑ LA PROVA
- ❑ VALIDAZIONE DEL METODO DI PROVA
- ❑ STIMA DELL'INCERTEZZA DI MISURA (I.M.) DA ASSOCIARE AL RISULTATO
- ❑ RIPORTARE L'I.M. NEL RAPPORTO DI PROVA (§ 7.8.3.1 della norma ISO 17025 - CASI n.2 e n.3)
- ❑ L'INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO ASSOCIATO ALL'INCERTEZZA DI MISURA RISPETTO AD UN LIMITE DI LEGGE O SPECIFICA (superamento/non superamento del limite solo al di sopra di ogni ragionevole dubbio)

Superamento/ non superamento

**Accordo CSR N. 88/2015 REACH – CLP - Accordo CSR n.213/2017 sui Biocidi e
Accordo CSR N.55/2022 sui cosmetici**

ATTIVITÀ DI COMPETENZA DELL'AUTORITÀ CHE HA DISPOSTO IL CAMPIONAMENTO

**Conforme/Non conforme
Favorevole/non favorevole**

- ❑ DEFINIZIONE DELL'ESITO DELL'ANALISI - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/NON CONFORMITÀ CHE NON SI RIFERISCE SOLO AL CAMPIONE MA SI ESTENDE ALLA PARTITA, AL LOTTO

CONFORMITÀ AD UN LIMITE SUPERIORE DI SPECIFICA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Pto 3 – TERMINI E DEFINIZIONI

REGOLA DECISIONALE: regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato (Pto 3.7)

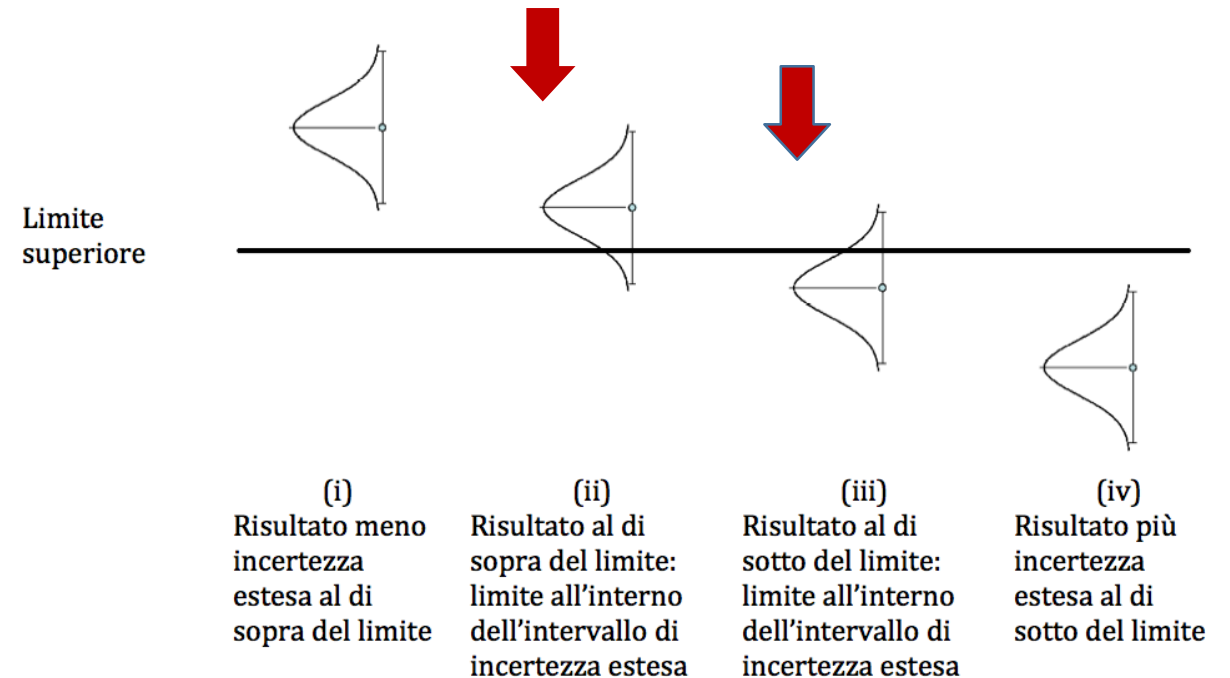
REGOLE DI DECISIONE

Dichiarazione di conformità/non conformità
risultato e Incertezza di misura

ACCETTAZIONE/RIFIUTO del campione in base a:

- ✓ risultato della misurazione;
- ✓ incertezza associata al risultato;
- ✓ limite di specifica;
- ✓ tolleranze ammissibili richiamate in documenti e LG;
- ✓ livello di accettabilità della probabilità di prendere una decisione errata;
- ✓ dichiarazione sulla base della **Valutazione dei rischi**

Anche con la valutazione dei rischi non è possibile dimostrare al di sopra di ogni ragionevole dubbio la presenza di rischio (caso per caso in base alla severità degli effetti si può applicare il principio della massima precauzione)



- **Casi (I) e (IV):** valore misurato associato alla propria incertezza ben al di sopra o al di sotto del limite, rispettivamente;
- **Casi (II) e (III):** senza ulteriori informazioni, che si devono basare sui rischi associati col prendere una decisione errata, non sarà possibile utilizzare questi due risultati ai fini di una decisione circa la conformità.

**REACH/
CLP**

Rete dei laboratori

Accordo Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome
n. 88/CSR del 07 maggio 2015

**BIOCIDI/
PMC**



Accordo Conferenza Stato, Regioni e Province autonome
n.213/CSR del 6.12.2017 (integrazioni all'Accordo n.181/CSR)

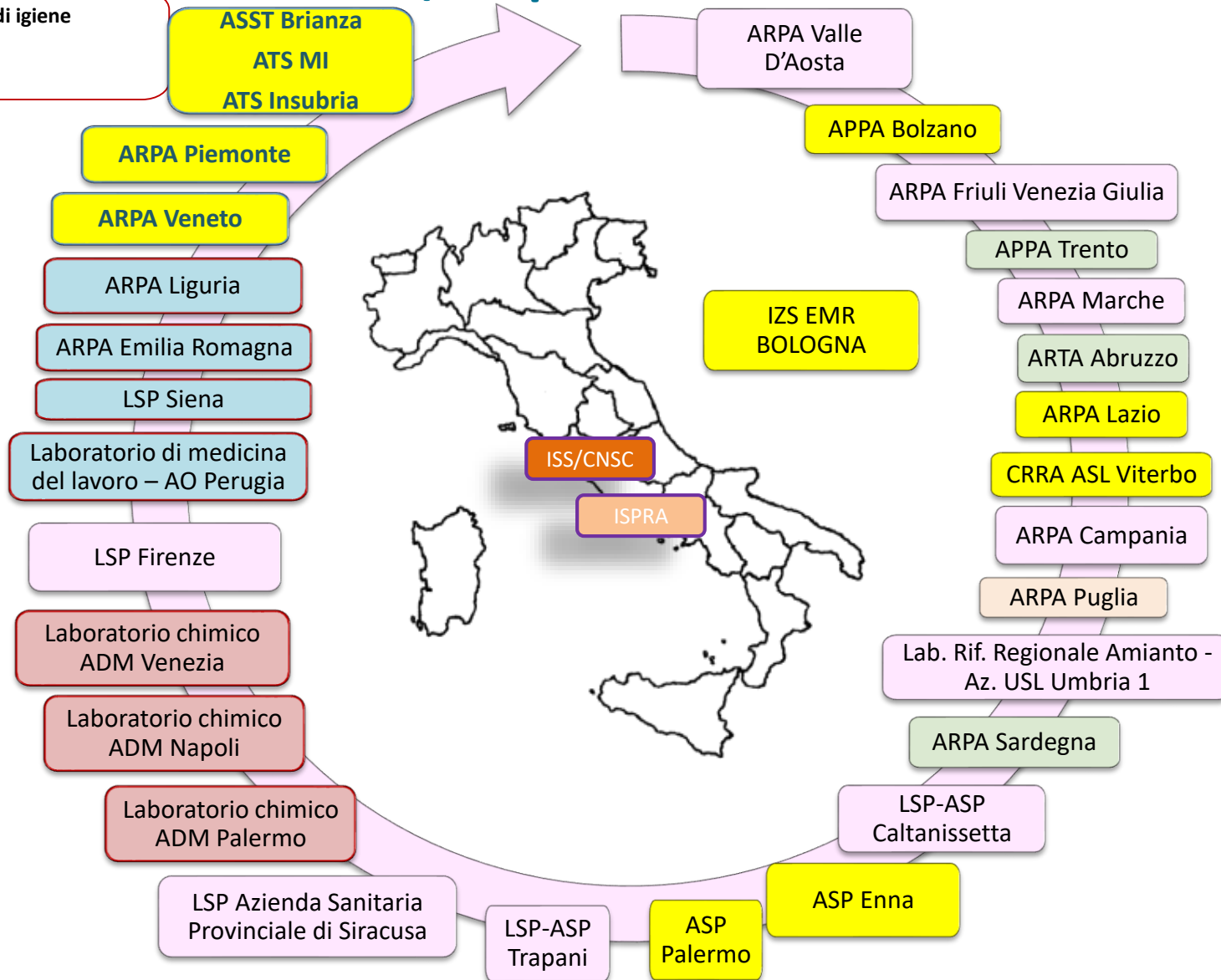
COSMETICI?

2024 - RETE DEI LABORATORI: 30 LABORATORI + ISS + ISPRA

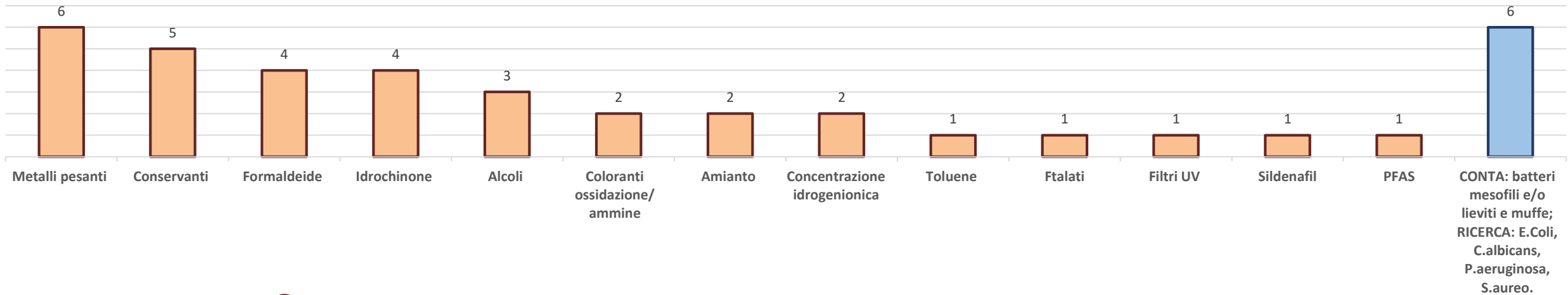
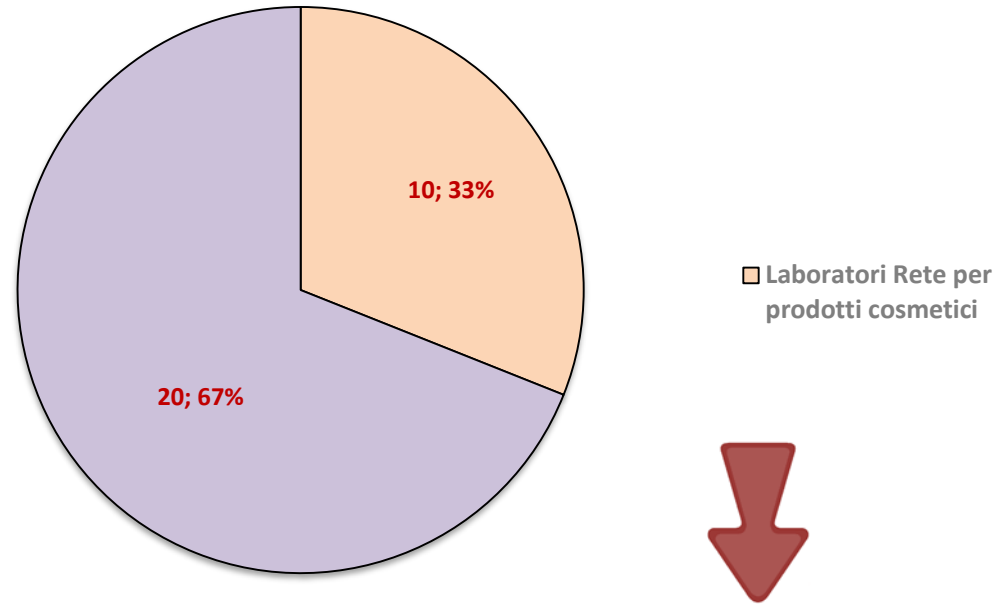
GdL del Comitato Tecnico Coordinamento «Coordinamento della rete dei laboratori» Coordinato da ISS – CNSC Accordo CSR

n.88/2015 p. 2.9 REACH - CLP

-  Laboratori che si occupano anche di igiene industriale
-  Laboratori ADM



Laboratori della Rete REACH coinvolti sui prodotti cosmetici (n.10/30) – 2024



○ N° laboratori che conducono analisi di tipo chimico
● N° laboratori che conducono analisi di tipo microbiologico

Attività laboratori rete sui cosmetici – da implementare (1/2)

LABORATORIO	ANALITA	MATRICE
ARPA Piemonte	Conservanti	/
	Metalli pesanti	
	Concentrazione idrogenionica	
	Coloranti di ossidazione	Prodotti capelli
	Formaldeide	Creme schiarenti pelle e macchie
	Idrochinone	
ARPA Lazio	Metalli pesanti	/
	Conservanti	
	Formaldeide	
APPA Bolzano	Filtri UV	Crema, olio e latte solare
	Idrochinone	Crema viso
	Conservanti	Balsamo per capelli, crema, crema corpo, crema solare, crema viso, dentifricio, doccia schiuma, emulsione seno, lozione corpo, gel doccia, pasta protezione bimbi, shampoo, tonico viso, trattamento anti-caduta
	Alcoli	Disinfettanti/igienizzanti
	Metalli	Fard, lip-gloss, ombretto, rossetto, trucco bimbi
	Sildenafil	Lubrificante
ARPA Veneto	Metalli pesanti	Rossetti, cipria, ombretto, lucidalabbra con particolare riferimento a quelli destinati ai bambini
	PFAS	
LSP Enna	Metalli pesanti	Detergenti; deodoranti e anti-traspiranti; profumi; prodotti per il trucco; prodotti per trattamento viso e corpo; prodotti per capelli; solari
	Conservanti (parabeni, acido benzoico)	
	Formaldeide	
	Ftalati	
	Toluene	
	Concentrazione idrogenionica	
	Idrochinone	
Alcoli	Gel e soluzioni igienizzanti	

**ANALISI
CHIMICA**



Attività laboratori rete sui cosmetici – da implementare (1/2)

LABORATORIO	ANALITA	MATRICE
ARPA Piemonte	Conservanti	/
	Metalli pesanti	
	Concentrazione idrogenionica	
	Coloranti di ossidazione	Prodotti capelli
	Formaldeide	Creme schiarenti pelle e macchie
	Idrochinone	
ARPA Lazio	Metalli pesanti e LILIAL	/
	Conservanti	
	Formaldeide	
APPA Bolzano	Filtri UV	Crema, olio e latte solare
	Idrochinone	Crema viso
	Conservanti	Balsamo per capelli, crema, crema corpo, crema solare, crema viso, dentifricio, doccia schiuma, emulsione seno, lozione corpo, gel doccia, pasta protezione bimbi, shampoo, tonico viso, trattamento anti-caduta
	Alcoli	Disinfettanti/igienizzanti
	Metalli	Fard, lip-gloss, ombretto, rossetto, trucco bimbi
	Sildenafil	Lubrificante
ARPA Veneto	Metalli pesanti	Rossetti, cipria, ombretto, lucidalabbra con particolare riferimento a quelli destinati ai bambini
	PFAS	
LSP Enna	Metalli pesanti	Detergenti; deodoranti e anti-traspiranti; profumi; prodotti per il trucco; prodotti per trattamento viso e corpo; prodotti per capelli; solari
	Conservanti (parabeni, acido benzoico)	
	Formaldeide	
	Ftalati	
	Toluene	
	Concentrazione idrogenionica	
	Idrochinone	
Alcoli	Gel e soluzioni igienizzanti	

**ANALISI
CHIMICA**



Attività analitiche laboratori rete sui cosmetici (2/2)

LABORATORIO	ANALITA	MATRICE
ASL Viterbo	Amianto	Talco
LSP ASP Palermo	Amianto	Talco
	Metalli pesanti	Fard, lip-gloss, ombretto, rossetto, trucco bimbi
ATS Insubria	Alcoli	Gel e soluzioni igienizzanti
	Formaldeide	Shampoo ed altri cosmetici per capelli
ATS Bergamo	Conservanti	Matrice liquida
ATS Milano	Idrochinone	Creme
	Ammine	Tinture per capelli

ANALISI
CHIMICA

LABORATORIO	ANALITA	MATRICE
ATS Milano, ATS Bergamo, ATS Brescia	Conta di: batteri mesofili; lieviti e muffe; Ricerca: Escherichia Coli; Candida albicans; Pseudomonas aeruginosa; Staphilococco aureo.	Matrici liquide
LSP Enna	Conta di: batteri mesofili; lieviti e muffe; Ricerca: Escherichia Coli; Pseudomonas aeruginosa; Staphilococco aureo.	Profumi; prodotti per il trucco; prodotti per trattamento viso e corpo; solari
LSP ASP Palermo	Conta di: batteri mesofili; lieviti e muffe; Ricerca: Escherichia Coli; Pseudomonas aeruginosa; Staphilococco aureo.	Fard; lip-gloss; ombretto; rossetto; trucco bimbi
ARPA Piemonte	Conta di: Batteri mesofili aerobi Ricerca di: Candida albicans; Escherichia coli; Staphylococcus aureus; Pseudomonas aeruginosa	Prodotti cosmetici; inchiostri per tatuaggi

ANALISI
MICROBIOL.



Laboratorio CNSC ISS – per i cosmetici

Prodotti cosmetici

- ❖ **Parabeni** (metilparabene, etileparabene, propileparabene, isopropileparabene, butileparabene, isobutileparabene, pentileparabene, benzileparabene) in **rossetti**;
- ❖ **Filtri UV** (omosalato, enzacamene, octisalato, padimato-O, PABA, avobenzone, benzofenone-3 e octocrilene) in **creme e oli solari**;
- ❖ **Isotiazolinoni**: metilisotiazolinone e clorometilisotiazolinone in **sapone liquido e balsamo per capelli**
- ❖ **Clorexidina** in **collutorio e shampoo**
- ❖ **Idrochinone** in **creme corpo**.



Gel igienizzanti per le mani

- ❖ **Isotiazolinoni**: benzisotiazolinone, octisotiazolinone, metilisotiazolinone, miscela metil e clorometil-isotiazolinone (1:3);
- Parabeni**: metilparabene, etileparabene, propileparabene, isopropileparabene, butileparabene, isobutileparabene, pentileparabene, benzileparabene;
- fenossietanolo** e **o-fenilfenolo**



Grazie per l'attenzione

ROSA DRAISCI, Carolina FERRANTI, Roberta LAVALLE

**Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore,
Istituto Superiore di Sanità**

Laboratori accreditati che eseguono prove sui prodotti cosmetici in Italia

❖ In Italia, **n. 61 sono i laboratori accreditati** (pubblici e privati) che eseguono prove sui prodotti cosmetici (<https://www.accredia.it/banche-dati/.it>).

Di questi, **n. 4 (7%)** sono **laboratori pubblici per prove microbiologiche**: **ARPA Piemonte; IZS Lombardia ed Emilia Romagna, Sede Territoriale Ferrara; Laboratorio di Prevenzione ATS di Brescia; Laboratorio di Sanità Pubblica Toscana Centro**

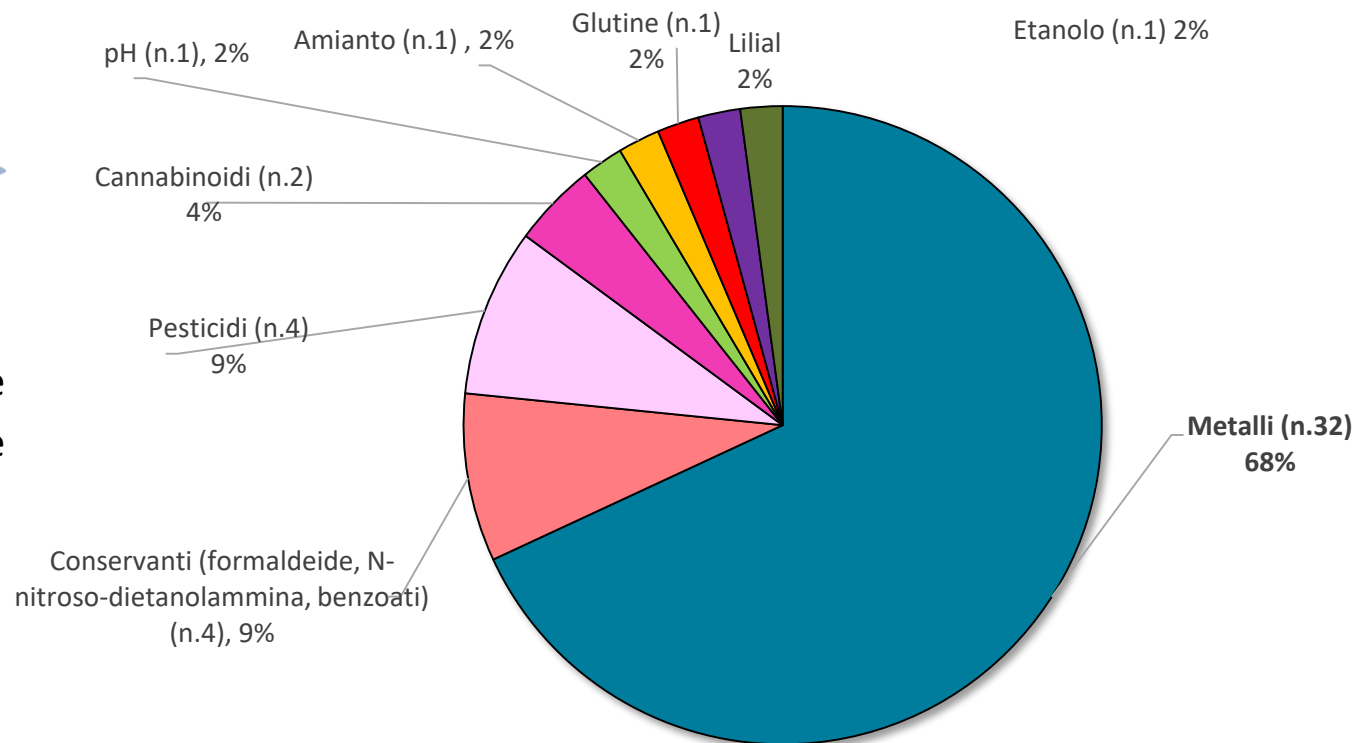
❖ Su **n. 319 prove accreditate (pubblici e privati)** risulta:

- n. **227/319** (71%) sono di tipo **biologico**
- n. **45/319** (14%) sono di tipo **chimico**



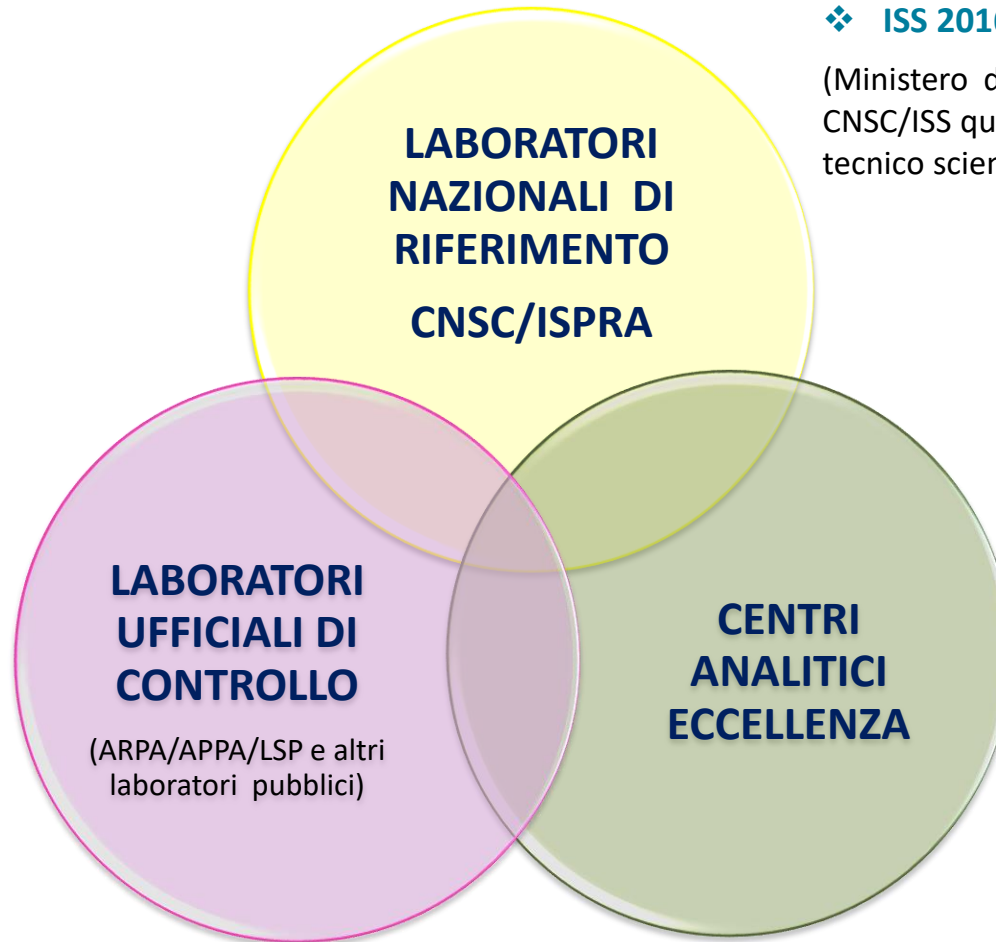
❖ n. 45/319 prove chimiche accreditate sono condotte tutte da laboratori di prova privati accreditati, con le seguenti tipologie di metodi:

- n. 27/45 (60%) metodi interni;
- n. 18/45 (40%) metodi ufficiali/normati.



Prove chimiche accreditate per sostanze vietate: Formaldeide, metalli, pesticidi, amianto, LILIAL su materie prime, cannabis, (C. sativa estratta da foglie, fiori, steli, radici, semi)

Rete dei laboratori di controllo e monitoraggio



❖ Individuati da Regioni e P.A.

Requisiti:

- Conformità a ISO 17025, anche senza accreditamento;
- Validazione metodi, stima incertezza e AQ dati;
- **Eventuale accreditamento anche per prove diverse da quelle del PNC**

❖ ISS 2016: designato LNR da Autorità Competente (AC)

(Ministero della Salute Prot. 28124-6/10/2016-DGPRES Designazione CNSC/ISS quale Laboratorio Nazionale di riferimento (LNR) per attività tecnico scientifiche nell'ambito REACH e CLP).

❖ Individuati da Regioni/PA o AC

Requisiti:


- Conformità ISO 17025, anche senza accreditamento;
- Metodi validati, stima incertezza e AQ dati;
- Se necessario per AC, sentito un LNR, accreditamento per le prove, anche diverse da quelle del PNC;
- Attività di prova anche per altre Regioni;
- **Tempi di risposta per singola prova (allerte, emergenze);**
- **Evidenza di adesione al Protocollo tecnico**
- **(Accordo CSR 88/2015);**
- **Costo analisi;**
- **N. massimo campioni**



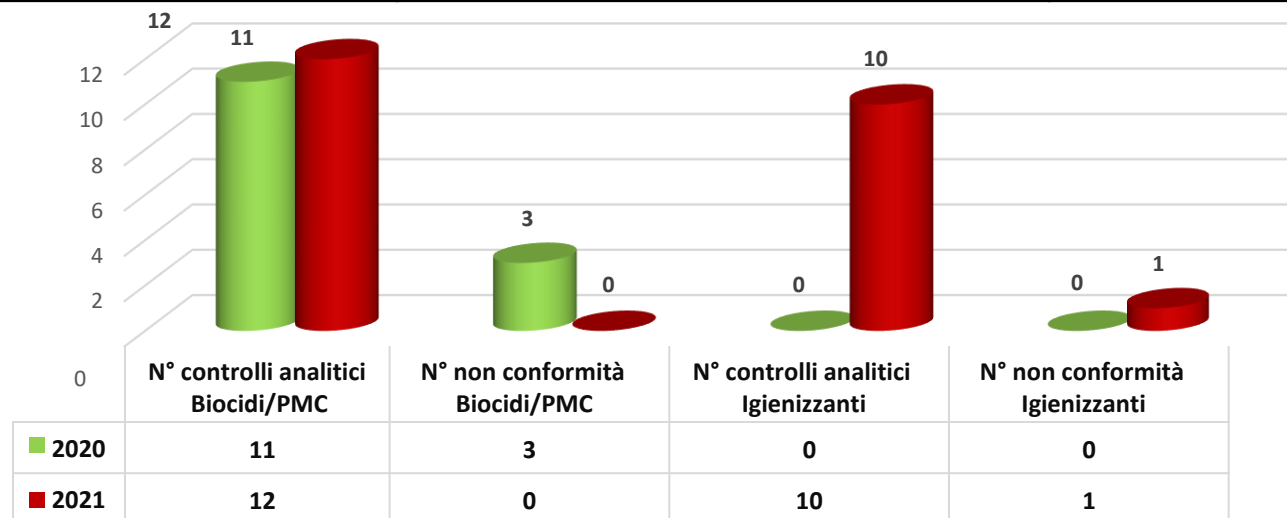
I laboratori e Centri analitici di eccellenza non devono effettuare attività incompatibili con le attività di controllo ufficiale (es. studi in BPL per la registrazione delle sostanze)

Laboratori rete RECH - CLP - biocidi - cosmetici 2020 - 2024

- ❖ Nel Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti Chimici (PNC) per l'anno 2024, sono stati confermati i controlli analitici relativi alla correttezza della composizione delle miscele contenute nei **prodotti igienizzanti**, ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS su tali prodotti (Tab.C). In particolare:

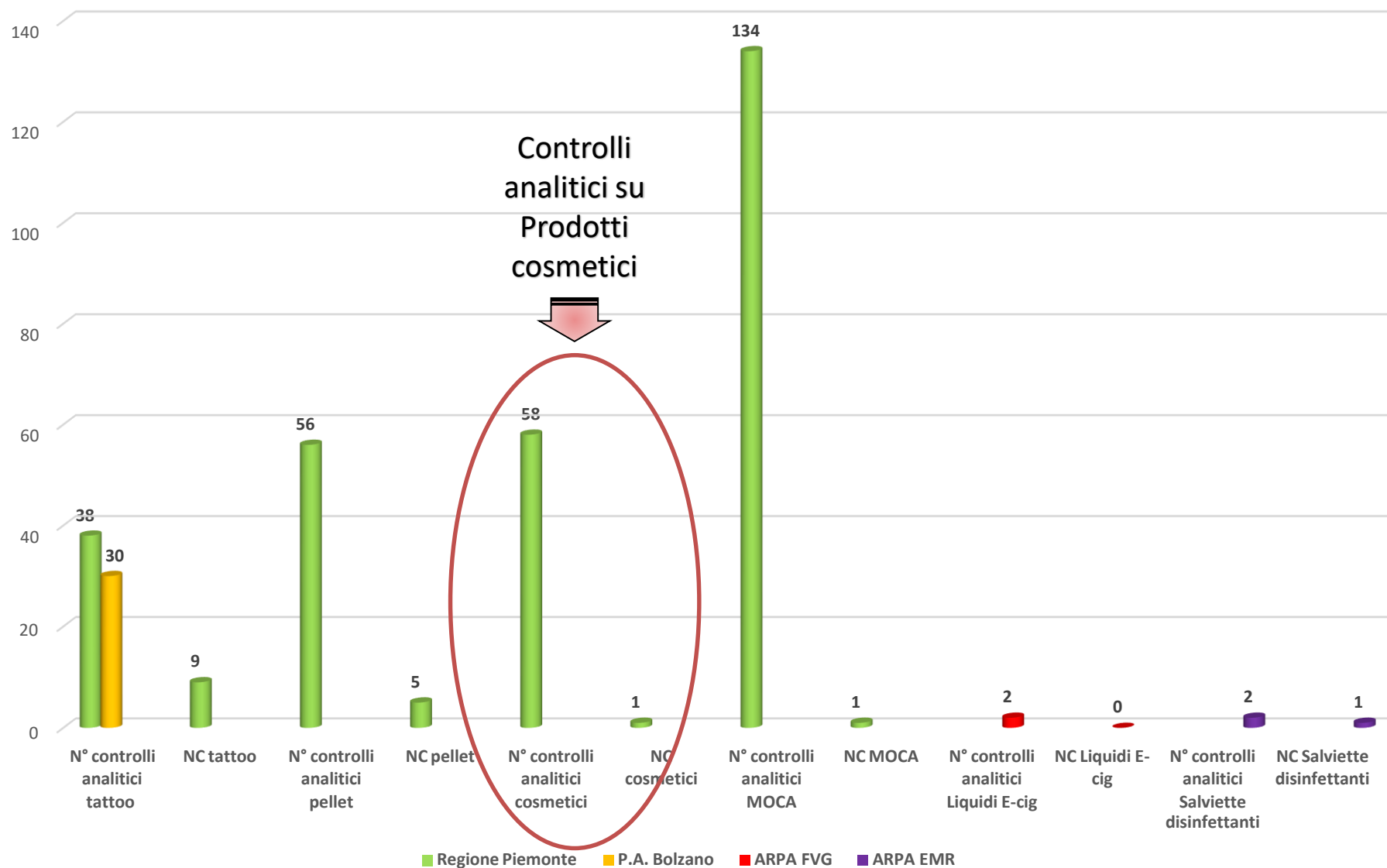
Prodotto/ matrice	Sostanza	Laboratorio analisi I istanza	Metodi utilizzati	Analisi revisione
Igienizzante/ Disinfettante/ Sanificante 	etanolo, metanolo, 1-propanolo, 2-propanolo	ATS dell'Insubria, ARPA Emilia Romagna, APPA Bolzano, ARPA Piemonte, LSP Firenze (5 LAB)	Metodo interno	ISS/CNSC
	alcol benzilico	ATS dell'Insubria (1 LAB) (*)		
	fenossietanolo	APPA Bolzano, ARPA Piemonte (2 LAB)	LFGB, K 84.00-24(EG), novembre 1996 ; Direttiva 96/45/CE Commissione del 02/07/1996 relativa ai metodi di analisi per verifica composizione prodotti cosmetici (GU n. L 213/9 del 22/08/1996).	
	parabeni	APPA Bolzano, ARPA Piemonte, LSP Firenze (3 LAB)		

RISULTATI CONTROLLI COSMETICI 2020 - 2021 (IGIENIZZANTI - PMC)



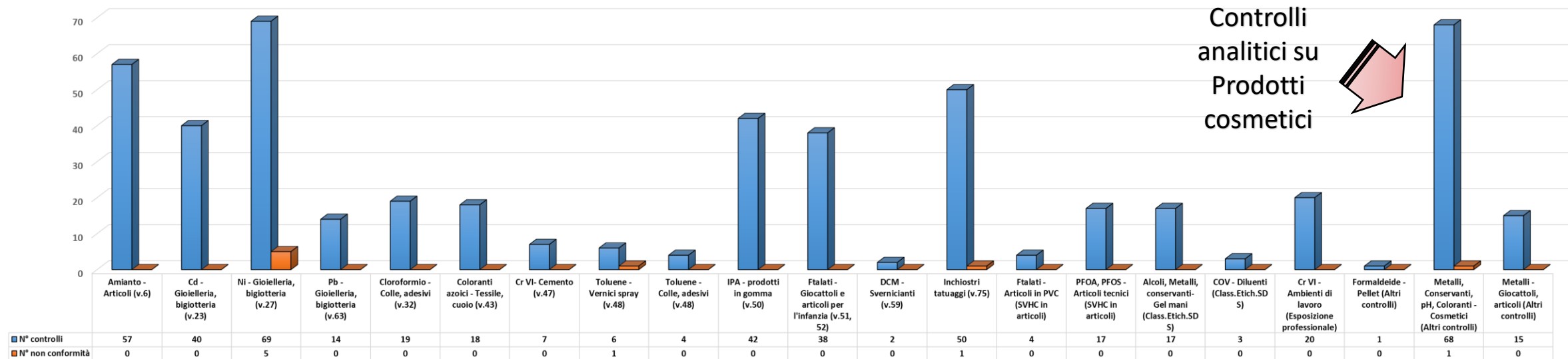
CONTROLLI ANALITICI SU PRODOTTI COSMETICI - anno 2021

(altri controlli PNC REACH/CLP)



CONTROLLI ANALITICI SU PRODOTTI COSMETICI - anno **2022**

(PNC REACH/CLP e altri controlli)



Controllo ufficiale con analisi di revisione per analisi microbiologica dei cosmetici: CASI STUDIO (1/2)

Impossibilità ad effettuare l'analisi di revisione:

CASO 1) motivazioni tecniche (es. riduzione/modifica della carica microbica) o differenze tra diverse aliquote di uno stesso campione, anche in confezione originale, che verrebbero analizzate in tempi differenti (I analisi e II analisi per revisione) → **PROBLEMATICHE CORRELATE AL CAMPIONE ED AL CAMPIONAMENTO.**



Esistono tre possibilità:

- Analisi che evidenzia un possibile illecito oggetto di sanzione amministrativa*
- Analisi che evidenzia un possibile illecito oggetto di sanzione penale;*
- Analisi dalla quale non è stato ancora definito un possibile illecito.*

Reg. (UE) 1020/2019

Art.11 Attività delle autorità di vigilanza del mercato

5. Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità dei loro prodotti alla normativa di armonizzazione dell'Unione rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008, le autorità di vigilanza del mercato tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati.

Caso a): sanzione amministrativa - l'art. 18, comma 1 bis del d.lgs. n.204/2015 dispone "Qualora dall'analisi di campioni risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni dell'art.15 della legge 24.11.1981, n. 689. **L'ISS è l'autorità competente ad effettuare le analisi di revisione". Se l'interessato richiede la revisione in termini utili e la stessa non è possibile per problemi correlati al campione e al campionamento, è necessario dare adeguata evidenza dell'impossibilità tecnica ed è possibile prendere in considerazione l'utilizzo di dati già disponibili o l'analisi di altri lotti, se richiesto dall'interessato. Se l'interessato produce un rapporto di prova proveniente da un laboratorio accreditato ai sensi del Reg. n.765/2008, ai sensi dell'art.11 paragrafo 5 del Reg. (UE) 1020/2019 lo stesso deve essere accettato.**

Caso b): sanzione penale - la norma non stabilisce un'Autorità competente ad effettuare le analisi di revisione. Qualora la richiesta pervenga dall'Autorità giudiziaria, è necessario fare riferimento all'idoneità dei campioni e dei campionamenti per le analisi di revisione, proponendo il ricorso a dati già disponibili o ad analisi di altri lotti. **Se l'indagato produce rapporti di prova provenienti da un laboratorio accreditato, nel riscontro occorre fare riferimento a questi dati ed alla validità dei medesimi ai sensi del Reg. (UE) 1020/2019.**

Caso c): è possibile prendere in considerazione l'utilizzo di **dati già disponibili o l'analisi di altri lotti ed è necessario tenere conto di rapporti di prova provenienti da un laboratorio accreditato ai sensi del Reg. 765/2008.**

Controllo ufficiale per analisi microbiologica dei cosmetici: CASI STUDIO (2/2)

Impossibilità ad effettuare l'analisi di revisione:

CASO 2) indisponibilità o mancanza di un laboratorio per l'analisi di revisione → **PROBLEMATICA CORRELATA ALLA CAPACITÀ TECNICA ED ORGANIZZATIVA DEL LABORATORIO**



è necessario dare evidenza dell'impossibilità tecnica e del possibile ricorso **all'utilizzo di dati già disponibili o l'analisi di altri lotti, se richiesto dall'interessato.**

Se l'interessato produce un rapporto di prova proveniente da un laboratorio accreditato ai sensi del Reg. n.765/2008, ai sensi dell'art.11 paragrafo 5 del Reg. (UE) 1020/2019 lo stesso deve essere accettato.

In assenza di una competenza dettata dalla normativa sulle analisi di revisione, è necessario dare conto dell'impossibilità tecnica organizzativa:

- Se la richiesta proviene dall'Autorità giudiziaria o dall'Autorità di controllo, è opportuno indicare un laboratorio idoneo alle analisi e qualora non esista, proporre utilizzo di dati già disponibili o l'analisi di altri lotti, fermo restando che è necessario tenere conto di rapporti di prova provenienti da un laboratorio accreditato ai sensi del Reg. 765/2008.**
- Se la richiesta proviene dall'interessato, proporre, ove possibile, un laboratorio idoneo alle analisi.**

Il Laboratorio del CNSC inoltre, afferisce alla Rete dell'*European Network of Official Cosmetics Control Laboratories (COS-OCCL)* dell'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Council of Europe (EDQM)* con sede a Strasburgo, per le attività di sviluppo e validazione di metodi di prova. Ha partecipando ai seguenti Circuiti Interlaboratorio:

- ❖ **COS PTS 021** "Chlorhexidine in an oral product & shampoo" organizzato da EDQM – Dati sottomessi il 22/06/2022;
- ❖ **COS PTS 020** "Skin whitening products" organizzato da EDQM. Dati sottomessi il 20/12/2021;
- ❖ **COS PTS 019** "MI/MCI and colourants in bubble bath, shower gel, hair conditioner and body lotion" organizzato da EDQM. Dati sottomessi il 25/06/2021.

COS PTS021 – Chlorhexidine in mouthwash and shampoo
Annex 2. Data From Participants and Scoring

Lab code	Sample A (mouthwash)							Sample B (shampoo)						
	Assigned value: 0.069% Target SD: 0.004% Uncertainty of assigned value: 0.0013%							Assigned value: 1.579% Target SD: 0.059% Uncertainty of assigned value: 0.0218%						
	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z'	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z'
ZU	0.070	0.069	0.069	3	0.069	0.001	0.1	1.559	1.566	1.575	3	1.567	0.008	-0.2

COS PTS 020: Skin whitening products
Table 1.2. Data From Participants and Scoring - Sample B

Lab code	Substance: hydroquinone						
	Assigned value: = 5.44 g/100g Target SD: = 0.17 Uncertainty of AV: = 0.136						
	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z'
9	5.32	5.39	5.24	3	5.32	0.08	-0.6

COS PTS 019: MI/MCI and Colourants in Cosmetic Products
Table 1. MI/MCI Data From Participants and Scoring

Lab code	Method	Sample D (Bubble bath)													
		MI							MCI						
		Assigned value: = 2.7 mg/kg Target SD: = 0.37							Assigned value: = 6.4 mg/kg Target SD: = 0.77						
		Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z
29	other	2.51	2.65	2.81	3	2.66	0.15	-0.1	6.30	5.88	6.04	3	6.07	0.21	-0.4

Lab code	Method	Sample E (Shower gel)													
		MI							MCI						
		Assigned value: = 4.2 mg/kg Target SD: = 0.54							Assigned value: = 12.2 mg/kg Target SD: = 1.34						
		Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z
29	other	4.08	3.94	4.10	3	4.04	0.09	-0.3	12.12	11.96	11.81	3	11.96	0.16	-0.2

COS PTS 020: Skin whitening products
Table 1.3. Data From Participants and Scoring - Sample C

Lab code	Substance: hydroquinone						
	Assigned value: = 2.26 g/100g Target SD: = 0.08 Uncertainty of AV: = 0.041						
	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z'
9	2.14	2.18	2.17	3	2.16	0.02	-1.1



Training nazionale per le attività di controllo dei prodotti cosmetici sul mercato

27/28 NOVEMBRE 2023

SALATEATRO- BORGO SANTO SPIRITO, 3—ROMA



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

✉ email: rosa.draischi@iss.it

Laboratorio del CNSC – per i cosmetici

Il Laboratorio del CNSC si occupa dello sviluppo e validazione di metodi di prova sui prodotti cosmetici, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, al fine di verificare la conformità degli stessi al Regolamento Cosmetici per la ricerca di sostanze vietate o con limiti di concentrazione imposti.

Inoltre, alcuni di questi potrebbero essere impiegati ai fini della verifica della composizione chimica rispetto alla lista degli ingredienti che in un cosmetico contraffatto potrebbe non essere identica a quella di un cosmetico originale.

Tali metodi sono stati sviluppati in prodotti cosmetici pronti all'uso mediante HPLC-DAD e/o in LC-MS/MS e riguardano la determinazione delle concentrazioni di:

- ❖ **Parabeni** (metilparabene, etileparabene, propileparabene, isopropileparabene, butileparabene, isobutileparabene, pentileparabene, benzileparabene) in **rossetti**;
- ❖ **Filtri UV** (omosalato, enzacamene, octisalato, padimato-O, PABA, avobenzone, benzofenone-3 e octocrilene) in **creme** e **oli solari**;
- ❖ **Isotiazolinoni**: metilisotiazolinone e clorometilisotiazolinone in **gel igienizzanti mani, sapone liquido e balsamo per capelli**;
- ❖ **Isotiazolinoni**: benzisotiazolinone, octisotiazolinone, metilisotiazolinone, miscela metil e clorometil-isotiazolinone (1:3);
Parabeni: metilparabene, etileparabene, propileparabene, isopropileparabene, butileparabene, isobutileparabene, pentileparabene, benzileparabene;
fenossietanolo e **o-fenilfenolo**
in **gel igienizzanti per le mani**;
- ❖ **Clorexidina** in **collutorio** e **shampoo**;
- ❖ **Idrochinone** in **creme corpo**.



Da: Draisci Rosa <rosa.draisci@iss.it>

Inviato: venerdì 27 ottobre 2023 15:12

A: Perrone Raffaella <r.perrone@sanita.it>; Carapella Alessandro <a.carapella@sanita.it>; Fabbri Emanuela <e.fabbri@sanita.it>

Cc: Ferranti Carolina <carolina.ferranti@iss.it>

Oggetto: I: cosmetici: analisi di revisione parametri microbiologici

Gentilissimi, vi chiedo come poter risolvere i casi di controllo ufficiale per analisi microbiologica dei cosmetici qualora:

1.non sia possibile l'analisi di revisione sia per motivazioni tecniche (es. decadimento o comunque modifica della carica microbica e differenze dovute fra le diverse aliquote di uno stesso campione, anche se in confezione originale, che verrebbero analizzate in tempi differenti (I analisi e II analisi per revisione).

2.indisponibilità di un laboratorio per l' analisi di revisione.

Vi ringrazio

Da ministero della salute

Cara Rosa,

con riferimento al tuo quesito, per quanto riguarda la **situazione di cui al punto (1)** sembrerebbe ipotizzarsi una problematica correlata al campione ed al campionamento e non all'Ente che deve effettuare.

In tal caso, occorre distinguere tre possibilità:

- a. Analisi che evidenzia un possibile illecito oggetto di sanzione amministrativa (ipotesi meno consueta);
- b. Analisi che evidenzia un possibile illecito oggetto di sanzione penale;
- c. Analisi dalla quale non è stato ancora definito un possibile illecito.

Nel caso sub a), l'articolo 18 comma 1 bis del d.lgs. 204/2015 dispone "Qualora dall'analisi di campioni risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni dell'[articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689](#). L'Istituto superiore di sanità è l'autorità competente ad effettuare le analisi di revisione".

L'articolo 15, comma 2, della legge 689/1981 dispone che "L'interessato può chiedere la revisione dell'analisi con la partecipazione di un proprio consulente tecnico. La richiesta è presentata con istanza scritta all'organo che ha prelevato i campioni da analizzare, nel termine di quindici giorni dalla comunicazione dell'esito della prima analisi, che deve essere allegato all'istanza medesima".

Se l'interessato, pertanto, richiede la revisione in termini utili e la stessa non è possibile per problemi correlati al campione ed al campionamento, ne discende una riduzione dei diritti di difesa cui l'organo preposto alla valutazione dell'irrogazione della sanzione deve tener conto.

E' pertanto necessario dare adeguata evidenza dell'impossibilità tecnica.

Per il principio del *favor rei*, è possibile prendere in considerazione l'utilizzo di dati già disponibili o l'analisi di altri lotti, se richiesto dall'interessato. Se l'interessato produce un certificato di analisi proveniente da un laboratorio accreditato ai sensi del Reg. 765/2008, ai sensi dell'articolo 11 paragrafo 5 del Regolamento 1020/2019 lo stesso deve essere accettato.

Nel caso sub b) la norma non stabilisce un'Autorità competente ad effettuare le analisi di revisione.

Qualora la richiesta pervenga dall'Autorità giudiziaria, è necessario fare riferimento all'inidoneità dei campioni e dei campionamenti ai fini delle analisi di revisione, proponendo, se del caso, il ricorso a dati già disponibili o ad analisi di altri lotti. Se l'indagato produce certificati di analisi provenienti da un laboratorio certificato, nel riscontro occorre fare riferimento a questi dati ed alla validità dei medesimi ai sensi del Reg 1020/2019.

Nell'ipotesi sub c), è possibile prendere in considerazione l'utilizzo di dati già disponibili o l'analisi di altri lotti ed è necessario tenere conto di certificati di analisi provenienti da un laboratorio accreditato ai sensi del Reg. 765/2008.

Per quanto attiene alla **situazione di cui al punto (2)**, sembrerebbe ipotizzarsi una problematica correlata alla capacità tecnica ed organizzativa del laboratorio.

Se l'analisi di revisione si colloca nell'ambito di un **procedimento di irrogazione di sanzione amministrativa**, competente all'analisi di revisione è l'Istituto Superiore di Sanità.

Pertanto, se l'interessato richiede la revisione in termini utili e la stessa non è possibile, si ricade anche in questo caso in una riduzione dei diritti di difesa. Vale, pertanto, quanto sopra evidenziato nell'ipotesi sub a): necessità di dare evidenza dell'impossibilità tecnica e possibile ricorso a dati già disponibili o analisi di altri lotti, se favorevoli al richiedente, e presunzione di validità dei certificati di analisi da questo prodotti se provenienti da un laboratorio accreditato ai sensi del Reg. 765/08.

Negli altri casi, in assenza di una competenza dettata dalla normativa alle analisi di revisione, è possibile dare conto dell'impossibilità tecnico organizzativa ad effettuare l'analisi di revisione, circostanziandola dettagliatamente nell'ipotesi di richiesta dell'Autorità giudiziaria.

Se la richiesta proviene dall'Autorità giudiziaria o dall'Autorità di controllo, se possibile è opportuno indicare un laboratorio idoneo alle analisi.

Ove tale laboratorio non esista, alle stesse è possibile proporre la valutazione mediante utilizzo di dati già disponibili o l'analisi di altri lotti, fermo restando che è necessario tenere conto di certificati di analisi provenienti da un laboratorio accreditato ai sensi del Reg. 765/2008.

Se la richiesta proviene dall'interessato, è necessario dare conto dell'impossibilità tecnica organizzativa, eventualmente, se possibile, proponendo un laboratorio idoneo.

Un saluto

Regolamento Cosmetici 1223/2009 Artt.22-24

COSMETICI

D.M. 27.09.2018 «Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli artt. 7, 21, 22, 23 del regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici» art. 4.:

il Ministero della Salute definisce il **piano pluriennale di controllo**, da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

Accordo Conferenza Stato, Regioni e Province autonome
Piano Pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici
Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022

REACH/CLP

Accordo Conferenza Stato, Regioni e Province autonome n.88/CSR del 7 maggio 2015
Protocollo Tecnico Nazionale (PTN) per le attività di campionamento ed analisi e Rete dei laboratori

BIOCIDI/
PMC

Accordo Conferenza Stato, Regioni e Province autonome n.213/CSR del 6 dicembre 2017
(integrazioni all'Accordo n.181/CSR)

Piano nazionale dei controlli REACH – CLP – biocidi/PMC/Igienizzanti

PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI: Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022

3. ORGANIZZAZIONE GENERALE DEL SISTEMA DI VIGILANZA E CONTROLLO DEI PRODOTTI COSMETICI (SVCC)

3.1 FORMAZIONE

Tutte le amministrazioni ed Enti dello Stato e delle Regioni e P.A. operanti nell'SVCC assicurano che il personale che effettua i controlli sia **qualificato, formato** e possieda le **competenze** necessarie per effettuare i controlli in modo efficace.

In particolare, **il MdS cura la loro periodica formazione al fine di assicurare il coordinamento del Sistema di vigilanza e controllo.**

2 DESCRIZIONE GENERALE DELLE ATTIVITÀ DI VIGILANZA E CONTROLLO DEL MERCATO

- ❖ Verifica adempimenti gravanti sugli operatori economici (artt.5 e 6 Reg. (CE) 1223/2009);
- ❖ Sopralluoghi nei siti di produzione, importazione, immagazzinamento, distribuzione, vendita ed utilizzo dei prodotti cosmetici (artt.7 e 8);
- ❖ **Ricorso a campionamenti e analisi di laboratorio (art.12);**
- ❖ Verifica documentazione informativa sul prodotto e della relazione sulla sicurezza del prodotto (artt. 10, 11, 18);
- ❖ Verifica notifica al portale CPNP per i prodotti immessi sul mercato (art. 13);
- ❖ Verifica conformità etichetta dei prodotti messi a disposizione sul mercato sui siti web e nei siti di vendita online e/o dell'etichetta caricata sul portale CPNP (art.19);
- ❖ Verifica impiego di ingredienti secondo le disposizioni di cui agli allegati tecnici al regolamento da II a VI (artt. 14, 15, 16 e 17);
- ❖ Verifica dichiarazioni relative al prodotto utilizzate in etichetta e su tutto il materiale che accompagna la commercializzazione, resi disponibili al punto vendita, sui siti web e sui siti di vendita online (art.20).

Le amministrazioni e gli enti dello Stato e delle Regioni e P.A. operanti nel SVCC tengono conto di quanto indicato all'art.11 Reg.(UE) 2019/1020 per garantire:

- efficace vigilanza del mercato nei rispettivi territori per i **prodotti messi in vendita sia online che attraverso i canali tradizionali** in relazione ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione;
- adozione, da parte degli operatori economici, di misure correttive appropriate e proporzionali per la conformità a tale normativa e al presente regolamento;
- adozione di misure appropriate e proporzionate qualora l'operatore economico non adotti misure correttive.

Nel decidere quali controlli effettuare, su quali tipi di prodotto e in quale misura, le autorità di vigilanza del mercato adottano un approccio basato sul rischio

AREE ATTIVITÀ VIGILANZA
E CONTROLLO DEL
MERCATO



Criteri di selezione dei metodi di prova previsti dalla norma UNI CEI EN ISO 17025

7.2 – SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI

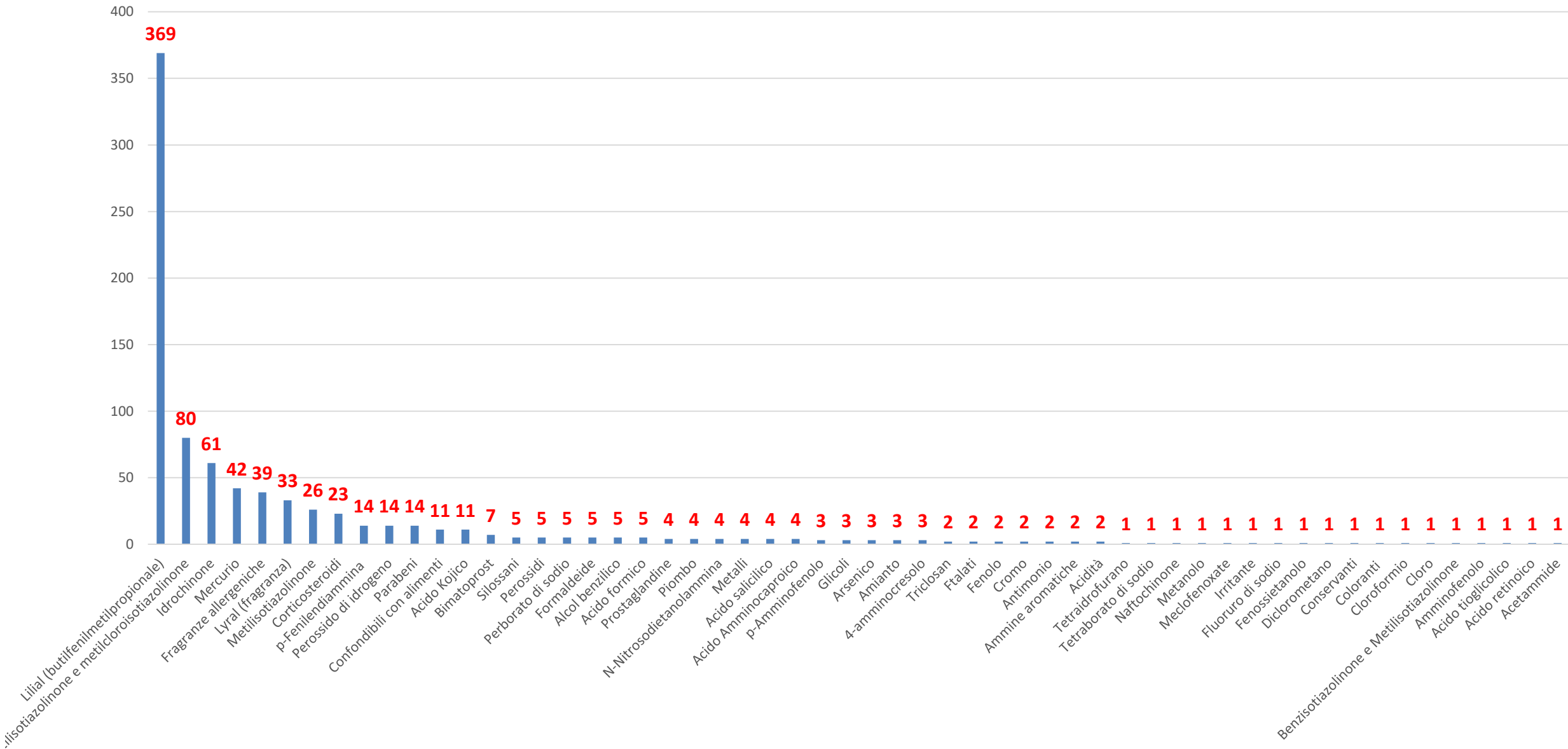
7.2.1 Selezione e verifica dei metodi

[...]

7.2.1.4 quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve scegliere un metodo appropriato ed informare il cliente circa il metodo scelto. Si raccomanda di utilizzare:

- metodi pubblicati in norme internazionali, regionali o nazionali o
- metodi pubblicati da organizzazione tecniche autorevoli o
- metodi pubblicati in testi o riviste di rilevanza scientifica o
- metodi indicati dal costruttore delle apparecchiature o
- metodi sviluppati o modificati dal laboratorio.

Sostanze riscontrate nei prodotti cosmetici notificati per rischio chimico



Il Laboratorio del CNSC inoltre, afferisce alla Rete dell'*European Network of Official Cosmetics Control Laboratories (COS-OCCL)* dell'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Council of Europe (EDQM)* con sede a Strasburgo, per le attività di sviluppo e validazione di metodi di prova. Ha partecipato ai seguenti Circuiti Interlaboratorio:

- ❖ **COS PTS 021** “Chlorhexidine in an oral product & shampoo” organizzato da EDQM – Dati sottomessi il 22/06/2022;
- ❖ **COS PTS 020** “Skin whitening products” organizzato da EDQM. Dati sottomessi il 20/12/2021;
- ❖ **COS PTS 019** “MI/MCI and colourants in bubble bath, shower gel, hair conditioner and body lotion” organizzato da EDQM. Dati sottomessi il 25/06/2021.

COS PTS021 – Chlorhexidine in mouthwash and shampoo
Annex 2. Data From Participants and Scoring

Lab code	Sample A (mouthwash)							Sample B (shampoo)						
	Assigned value: 0.069% Target SD: 0.004% Uncertainty of assigned value: 0.0013%							Assigned value: 1.579% Target SD: 0.059% Uncertainty of assigned value: 0.0218%						
	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z'	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z'
ZU	0.070	0.069	0.069	3	0.069	0.001	0.1	1.559	1.566	1.575	3	1.567	0.008	-0.2

COS PTS 020: Skin whitening products
Table 1.2. Data From Participants and Scoring - Sample B

Lab code	Substance: hydroquinone						
	Assigned value: = 5.44 g/100g Target SD: = 0.17 Uncertainty of AV: = 0.136						
	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z'
9	5.32	5.39	5.24	3	5.32	0.08	-0.6

COS PTS 019: MI/MCI and Colourants in Cosmetic Products
Table 1. MI/MCI Data From Participants and Scoring

Lab code	Method	Sample D (Bubble bath)													
		MI							MCI						
		Assigned value: = 2.7 mg/kg Target SD: = 0.37							Assigned value: = 6.4 mg/kg Target SD: = 0.77						
		Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z
29	other	2.51	2.65	2.81	3	2.66	0.15	-0.1	6.30	5.88	6.04	3	6.07	0.21	-0.4

Lab code	Method	Sample E (Shower gel)													
		MI							MCI						
		Assigned value: = 4.2 mg/kg Target SD: = 0.54							Assigned value: = 12.2 mg/kg Target SD: = 1.34						
		Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z
29	other	4.08	3.94	4.10	3	4.04	0.09	-0.3	12.12	11.96	11.81	3	11.96	0.16	-0.2

COS PTS 020: Skin whitening products
Table 1.3. Data From Participants and Scoring - Sample C

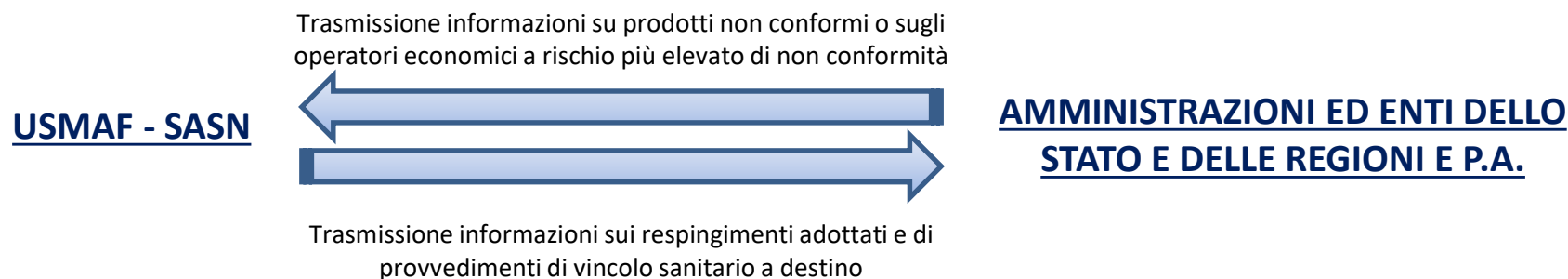
Lab code	Substance: hydroquinone						
	Assigned value: = 2.26 g/100g Target SD: = 0.08 Uncertainty of AV: = 0.041						
	Assay 1	Assay 2	Assay 3	N	Mean	SD	z'
9	2.14	2.18	2.17	3	2.16	0.02	-1.1

PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI: Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022

3. ORGANIZZAZIONE GENERALE DEL SISTEMA DI VIGILANZA E CONTROLLO DEI PRODOTTI COSMETICI (SVCC)

3.3 Procedure e strumenti di controllo – cooperazione tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato e le dogane e tra le autorità degli Stati membri dell'Unione Europea

Al fine di realizzare un'applicazione uniforme della normativa vigente, sono necessari la **cooperazione sistematica** ed lo **scambio regolare di informazioni** tra le Autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.



3.3.1 Piattaforme informatiche per lo scambio di informazioni su prodotti e attività di vigilanza:

- ❖ **Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)** – portale di notifica di un prodotto cosmetico immesso sul mercato;
- ❖ **International Communication System for Market Surveillance (ICSMS)** – punto di condivisione delle informazioni tra operatori della vigilanza di tutta l'UE; ogni Autorità di controllo inserisce gli esiti delle attività di controllo di propria competenza;
- ❖ **SAFETY-GATE** – sistema di allerta rapida dell'UE per prodotti non conformi ad esclusione di quelli alimentari, farmaci e PMC.

IL SISTEMA EUROPEO DI ALLERTA RAPIDA «SAFETY GATE»

- ❖ La Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti, istituisce il sistema di allarme rapido dell'Unione europea (UE), il Safety Gate, al fine di consentire uno scambio rapido di informazioni tra gli Stati membri dell'UE e la Commissione europea sulle misure adottate in materia di **prodotti non alimentari pericolosi** che presentano un rischio per i consumatori e gli altri utilizzatori.
- ❖ Le segnalazioni inviate al Safety Gate da parte delle autorità nazionali contengono le informazioni sulla tipologia di prodotto **notificato come pericoloso**, una **descrizione del rischio** e le **misure adottate dalle autorità**.
- ❖ Qualora si accerti la pericolosità di un prodotto, l'Autorità nazionale competente adotta opportuni provvedimenti per l'eliminazione del pericolo, quali ad esempio il **ritiro del prodotto dal mercato**, il **richiamo**, nel caso in cui il prodotto di consumo sia già arrivato sul mercato nazionale, o il **divieto di commercializzazione**.
- ❖ Altri paesi hanno l'obbligo di seguire queste informazioni e se trovano lo stesso prodotto sui propri mercati, devono **condividere queste informazioni** anche su Safety Gate.



D.M. 27.09.2018 « Art. 4 Competenze del Ministero della salute in materia di controlli»

Il Ministero della salute, in qualità di autorità nazionale competente, ai sensi dell'art. 16, comma 3, della L.6 agosto 2013, n. 97, al fine di vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui al Reg. (CE) n. 1223/2009, all'interno del sistema dei controlli, costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome in base alla propria attività istituzionale e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, svolge i seguenti compiti:

- a) richiede le informazioni di cui all'art. 11 del Reg. (CE) n.1223/2009;
- b) **definisce il piano pluriennale di controllo**, da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PA, contenente: ruoli e responsabilità di tutti gli attori del sistema nazionale dei controlli; obiettivi, criteri di priorità, modalità e procedure di esecuzione delle attività di controllo nonché delle attività di campionamento; i criteri per l'individuazione dei laboratori per l'effettuazione delle analisi; le modalità di rendicontazione periodica delle predette attività; i termini e le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati;
- c) **cura la raccolta delle risultanze delle attività** svolte dalle amministrazioni ed enti dello Stato e dalle Regioni e P.A. ai sensi dell'art.5 del presente decreto. Le risultanze di tale attività sono utilizzate anche ai fini del riesame e della valutazione di cui al quarto paragrafo dell'art. 22 del Reg. (CE) n. 1223/2009;
- d) **assicura l'operatività e il coordinamento del sistema dei controlli**, costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome, al fine di garantire un'applicazione uniforme a livello nazionale del Reg. (CE) n. 1223/2009;
- e) in attesa dell'emanazione dei provvedimenti di attuazione degli artt. 36 e 46 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 citato in premessa, il piano pluriennale di cui alla lettera b) **definisce i termini e le modalità di raccolta e trasmissione al Ministero della salute dei casi di intossicazione da cosmetici gestite dai Centri antiveleno (CAV) operanti sul territorio italiano** e, in particolare, da quelli di cui all'art. 34 del citato Reg. (CE) n. 1223/2009, al fine di adottare misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica, anche in considerazione delle disposizioni dell'art. 3 del predetto Reg. (CE) n. 1223/2009;
- f) assicura l'adempimento degli obblighi informativi alla Commissione europea di cui all'art. 22, paragrafo 4, del Reg. (CE) n. 1223/2009;
- g) ricorre a forme di collaborazione con enti pubblici, università o altri enti operanti nel settore di studio e ricerca pubblica, previa definizione della ripartizione delle attività e dei termini e delle condizioni secondo cui le medesime collaborazioni devono essere portate a compimento;
- h) stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con gli organi comunitari;
- i) sulla scorta dei dati raccolti ai sensi della lettera b), **adotta le misure di sicurezza a livello nazionale** previste dalle disposizioni di cui al Capo VIII del citato Reg. (CE) n. 1223/2009. In sede di esame delle informazioni di cui al primo e secondo paragrafo dell'art. 11 del Reg. (CE) n. 1223/2009, il Ministero della salute si avvale, se del caso, **dell'Istituto superiore di sanità**, del Consiglio superiore di sanità o di altri idonei enti ed organi pubblici.

PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI: Rep. Atti n.55/CSR del 28 aprile 2022

2. ORGANIZZAZIONE E INFRASTRUTTURE GENERALI DELLA VIGILANZA E CONTROLLO DEL MERCATO

2.1 INDIVIDUAZIONE DELLE AMMINISTRAZIONI ED ENTI DELLO STATO E DELLE REGIONI E P.A. E LORO COMPETENZE

2.1.1 **MdS, Autorità Competente Nazionale in materia di cosmetici** (art.16, comma 2, Legge 6.8.2013, n.97) → provvede agli adempimenti previsti dal Reg. (CE) 1223/2009 e dal successivo D.M. del MdS del 27.9.2018. **La Dir. Gen. dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico** vigila sull'applicazione del regolamento cosmetici svolgendo i seguenti compiti:

a) richiede le informazioni di cui all'art.11 del Reg. (CE) N.1223/2009 e ss.mm.ii.;

b) definisce il Piano Pluriennale dei Controlli (PPC) approvato con accordo di CSR;

c) raccoglie le risultanze delle attività svolte dalle amministrazioni ed enti dello Stato, Regioni e P.A. e le segnalazioni dei Centri Antiveneni (CAV);

d) assicura l'operatività ed il coordinamento del sistema dei controlli;

e) assicura gli adempimenti degli obblighi informativi alla Commissione Europea (CE);

f) ricorre a forme di collaborazione con enti pubblici, università o altri enti operanti nel settore di studio/ricerca pubblica;

g) stabilisce e mantiene i rapporti con gli organi dell'UE;

h) adotta, sulla base dei dati raccolti ai sensi del PPC, misure di sicurezza a livello nazionale previste dalle disposizioni al Capo VIII (non conformità) del Reg. Cosmetici e ss.mm.ii.

2.1.2 **Regioni e P.A., Amministrazioni ed Enti dello Stato**

a) svolgono compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle aziende sanitarie locali;

b) elaborano e adottano i piani regionali di vigilanza e controllo (PRC);

c) promuovono, attraverso le aziende sanitarie locali territorialmente competenti il coordinamento con le amministrazioni e gli enti dello Stato.

2.1.3 **Autorità di Frontiera** (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera - Assistenza Sanitaria personale navigante - USMAF-SASN)

a) controllano i prodotti di importazione che accedono al mercato UE attraverso gli Uffici doganali,

b) controlli sanitari sulle partite di prodotti cosmetici importati da Paesi extra UE in arrivo presso i punti di confine del territorio italiano per il rilascio del nulla osta sanitario (NOS);

2.1.4 **CC Tutela della Salute - NAS** → competenza in materia di **sorveglianza sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici e cosmetovigilanza;**

2.1.5 **Guardia di Finanza** → **lotta alla contraffazione e sicurezza dei prodotti:** attività di sorveglianza sulla produzione e vendita di prodotti cosmetici.

ATTIVITÀ DI COMPETENZA DEL LABORATORIO DI PROVA

Frase da inserire
nel RdP - Proposta Accredia

Superamento/
non superamento

Caso 1) qualora il risultato + l'intervallo dell'incertezza di misura (stimata con un fattore $K = 2$ e una probabilità del 95 %) siano al di sotto del limite di legge/specifica, "oltre ogni ragionevole dubbio", o **Casi 2) e 3)** qualora il risultato + l'intervallo dell'incertezza di misura (stimata con un fattore $K = 2$ e una probabilità del 95 %) contenga il limite di legge/specifica, **la frase da riportare sul RdP è: «Per la sostanza X, il risultato non supera il limite di legge o specifica, con un livello di probabilità superiore al 97,5 %; tale dichiarazione si basa sulla regola decisionale definita nel documento...».**

Caso 4) qualora il risultato + l'intervallo dell'incertezza di misura siano al di sopra del limite di legge/specifica "oltre ogni ragionevole dubbio", **la frase da inserire nel RdP è: «Per la sostanza X, il risultato supera il limite di legge o specifica con un livello di probabilità superiore al 97,5 %; tale dichiarazione si basa sulla regola decisionale definita nel documento...».** **SUPERAMENTO OLTRE OGNI RAGIONEVOLE DUBBIO**

...che si può tradurre in

Caso 1) qualora il risultato + l'intervallo dell'incertezza di misura (stimata con un fattore $K = 2$ e una probabilità del 95 %) siano al di sotto del limite di legge/specifica, "oltre ogni ragionevole dubbio", **la frase da riportare sul RdP è: «Per la sostanza X, il risultato non supera il limite di legge/specifica, «oltre ogni ragionevole dubbio»; tale dichiarazione si basa sulla regola decisionale definita nel documento...».** **NON SUPERA OLTRE OGNI RAGIONEVOLE DUBBIO**

o **Casi 2) e 3)** qualora il risultato + l'intervallo dell'incertezza di misura (stimata con un fattore $K = 2$ e una probabilità del 95 %) contenga il limite di legge/specifica, **la frase da riportare sul RdP è: «Per la sostanza X, non è possibile dichiarare il non superamento/superamento del limite di legge/specifica, «oltre ogni ragionevole dubbio»; tale dichiarazione si basa sulla regola decisionale definita nel documento...».**

Caso 4) qualora il risultato + l'intervallo dell'incertezza di misura siano al di sopra del limite di legge/specifica "oltre ogni ragionevole dubbio", **la frase da inserire nel RdP è: «Per la sostanza X il risultato supera il limite di legge o specifica «oltre ogni ragionevole dubbio»; tale dichiarazione si basa sulla regola decisionale definita nel documento...».** **SUPERA OLTRE OGNI RAGIONEVOLE DUBBIO**

GdL Comitato Tecnico Coordinamento REACH – CLP

«Coordinamento della rete dei laboratori» – COMPITI

Propone linee di indirizzo per le attività dei laboratori di controllo e dei centri analitici di eccellenza ai fini del loro coordinamento

Individua delle priorità di intervento in tema di controllo analitici

Individua le aree di miglioramento delle attività anche attraverso l'elaborazione di specifici indicatori di performance e l'esecuzione di audit interni verso i centri analitici di eccellenza

Programma il monitoraggio delle attività analitiche dei centri analitici di eccellenza e dei laboratori di controllo, ivi compresi gli aspetti logistici

Individua gli indirizzi operativi per l'effettuazione dell'attività di campionamento, con particolare riguardo alla fattibilità tecnico-procedurale ai fini dell'inserimento nel piano nazionale controlli

Supporta l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo o altri laboratori pubblici e dei centri analitici di eccellenza

Programma e realizza le verifiche per il mantenimento delle designazione dei laboratori di controllo e dei centri analitici di eccellenza

Propone progetti di ricerca correlati o correlabili alle attività di cui ai piani nazionali di controllo

Proposta annuale piano attività di controllo analitiche REACH/CLP/BIOCIDI/IGIENE INDUSTRIALE

Propone il format di verbale di esecuzione di campionamento ed altra documentazione per i campionamenti e gestione dei campioni

Accordo CSR n.88/2015

Designazione GdL «Coordinamento Rete laboratori»

2.9 GRUPPO DI LAVORO PER IL COORDINAMENTO DELLA RETE DEI LABORATORI

(Rinnovo con Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del 05/07/2021)

Per garantire lo **sviluppo armonizzato della rete dei laboratori e l'ottimizzazione delle risorse** viene istituito nell'ambito delle attività del Comitato Tecnico di Coordinamento, un gruppo di lavoro denominato **«Gruppo di lavoro per il coordinamento della rete dei laboratori»** al quale parteciperanno rappresentanti delle seguenti istituzioni:

- ISS-CNSC *: coordinatore ed esperti CNSC-LNR (n.9)
- ISPRA (n.5)
- Rappresentante Forum ECHA per l'Italia (n.1)
- Regioni e Province Autonome (verb. GTI 5.11.2020: Rappresentante AC regionale/PA individuato fra i Titolari del GTI + rappresentante del laboratorio ufficiale regionale o della rete regionale dei laboratori) (n.36). Il rappresentante del laboratorio può invitare o farsi sostituire da esperti.
- Agenzia delle Dogane e dei Monopoli di Stato (n.1).

Sono inoltre rappresentate le seguenti Istituzioni:

- Ministero della Salute (n.1)
- Ministero della Transizione Ecologica (n.2)
- Ministero dello Sviluppo economico (MISE) (n.1)

Piano Nazionale di controllo prodotti chimici: criteri e priorità per la scelta delle sostanze

Il Piano Nazionale dei Controlli (PNC) è elaborato sulla base dei seguenti punti:

- indicazioni provenienti dall'ECHA-FORUM e dalla Commissione europea;
- conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale ed ambientale;
- indicazioni provenienti dai risultati delle attività di controllo degli anni precedenti;
- analisi di rischio delle attività territoriali per l'identificazione di priorità;
- allerte SAFETY GATE (Direttiva sulla Sicurezza Generale dei prodotti - 2001/95/CE e D. Lgs 172/04)
- Segnalazioni esposizioni/intossicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV);
- programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri;



CAMPIONAMENTO

Campionamento: *prelievo* o costituzione di un campione;

Campione rappresentativo: campione risultante da un piano di campionamento che dovrebbe riflettere in modo adeguato le caratteristiche di interesse della popolazione di partenza;

Piano di campionamento: procedura prestabilita per la selezione, il ritiro, la conservazione, il trasporto e la preparazione delle porzioni da prelevare da una popolazione come campione;

Procedura di campionamento: istruzioni e/o requisiti operativi riguardanti l'uso di un particolare piano di campionamento (cioè le istruzioni per l'implementazione del piano);

Incertezza attribuibile al campionamento: parte dell'incertezza di misura totale attribuibile al campionamento

Rif.: Accredia del 13.03.2023.

RT08-rev5 (ultima revisione) non compare la parola «prelievo» e si fa riferimento al solo «campionamento».

PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI: n.55/CSR - 2022

Il laboratorio di controllo
(UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

DICHIARAZIONE DI SUPERAMENTO O NON DEI LIMITI

Rapporto di prova emesso dal laboratorio
Incertezza di misura applicata ove previsto dalla 17025



Se il cliente (Autorità-Disposizioni) richiede una dichiarazione di conformità comprensiva dell'incertezza di misura (ove applicabile in base alla 17025), è obbligatorio definire/concordare la regola decisionale da applicare tenendo conto del livello di rischio ad essa associato (per esempio erronea accettazione, erroneo rifiuto).

Per i laboratori di controllo ufficiale e i controlli di cui all'art.11, la regola decisionale deve essere armonizzata

Decisione in carico alle Autorità di Controllo
(Accordo n.88/2015)

ESITI DEI CONTROLLI

Illeciti amministrativi (D.Lgs. 204/2015 e ss.mm.ii. e D.Lgs. 8/2026 e ss.mm.ii.) → provvedimenti sanzionatori ai sensi della Legge 689/81 e ss.mm.ii. da parte dei soggetti accertatori.

Illeciti penali → trasmissione atti all'Autorità Giudiziaria.

FOCUS



- ❖ Normativa sui controlli dei cosmetici
- ❖ Piano Pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici (Accordo 55/CSR del 28 aprile 2022): campionamento, analisi, regola decisionale;
- ❖ Sistema di allerta «SAFETY GATE»
- ❖ Laboratori e prove microbiologiche e chimiche accreditate
- ❖ Esposizioni a prodotti cosmetici segnalati dai CAV
- ❖ Rete laboratori di controllo: Accordo 88/CSR 2015/PNC REACH/CLP/biocidi/ igiene industriale.