

# CONVEGNO NAZIONALE LA SICUREZZA CHIMICA DEI PRODOTTI COSMETICI

Bologna, 19 aprile 2024

*La sorveglianza sul mercato per la verifica della conformità dei prodotti*

*Emanuela Fabbri - Ministero della Salute*



# Contenuto della presentazione

- 1. Normativa di riferimento**
- 2. Definizione e classificazione di prodotto cosmetico**
- 3. Sicurezza dei prodotti cosmetici e controlli sul mercato**

# 1. Normativa di riferimento

➤ **Regolamento (CE) N. 1223/2009 sui prodotti cosmetici**



Il principale quadro normativo per i prodotti cosmetici finiti immessi sul mercato dell'Unione europea e quindi mercato nazionale

A FINI DI TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA:

➤ **Regolamento (CE) N. 344/2013 del 4 aprile 2013 che modifica gli allegati II, III, V e VI del regolamento 1223/2009**



Aggiornamento degli allegati tecnici al regolamento 1223/2009 dall'anno 2009 (entrata in vigore) all'anno 2013 (applicazione dall'11 luglio 2013)

➤ **Regolamenti della Commissione che contengono emendamenti agli allegati II,III,IV,V,VI del regolamento 1223/2009**



Emendamenti agli allegati (dal 2013 ad oggi):

- (i) adeguamento al progresso tecnico-scientifico
- (ii) rischio potenziale per la salute umana

➤ **art.119 del Regolamento (UE) N.745/2017 relativo ai dispositivi medici**



Definizione di prodotto cosmetico nei casi di borderline (dispositivi medici/biocidi/..)

- **Regolamento (UE) N. 655/2013 della Commissione 10 luglio 2013 che stabilisce i criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate per i cosmetici**

In ottemperanza alle disposizioni dell'art. 20 del regolamento 1223/2009

- claims in coerenza con la definizione di prodotto cosmetico ( testi, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno )
- a tutte le dichiarazioni, indipendentemente dal mezzo o tipo di strumento di commercializzazione utilizzato, dalle funzioni attribuite al prodotto e dal pubblico destinatario

Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici servono principalmente a **informare gli utilizzatori finali** sulle caratteristiche e sulle qualità dei prodotti

Necessario stabilire **criteri comuni** a livello dell'Unione per giustificare l'utilizzo di una dichiarazione relativa a un prodotto cosmetico

- garantire un livello elevato di tutela degli utilizzatori finali, in particolare dalle dichiarazioni ingannevoli sui prodotti cosmetici
- evitare distorsioni del mercato

Richiamo ad un **approccio flessibile** nella comunicazione dei messaggi agli utilizzatori finali

## ➤ CRITERI COMUNI

- 1. Conformità alle norme                      rispettare i requisiti di legge
- 2. Veridicità                                      riferire la verità
- 3. Supporto probatorio                      avere le evidenze
- 4. Onestà    rimanere entro le evidenze ottenute
- 5. Correttezza                                  rispettare le regole di concorrenza leale
- 6. Decisioni informate  
consumatori                                  fornire informazioni chiare e comprensibili per i

## ➤ Linee guida al Regolamento (EU) No 655/2013

1. Technical document on *free of* and hypoallergenic claims

2. Technical document on product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic

Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products (12 November 2020)

### **Non accettabile:**

*'this product complies with provisions of the EU cosmetics legislation'*

*'skin care product does not contain hydroquinone'*

### **Accettabile:**

*'48-hour hydration'*

*'this perfume gives you wings'*

### **Elenco di claims che non supportano un prodotto cosmetico:**

-antibacterial, antimicrobial, antiviral, virucide, antifungal (and their attributes, such as 'antiviral properties', 'antibacterial ingredients', 'inhibits bacterial growth');

-percentage of alcohol in the product;

-safe hands

-(red) cross (when suggesting a medical connotation);

-shield (when indicating protection against microorganisms);

-STOP sign (when indicating preventing/controlling the spread of a disease or infection or microbes);

-any sign related to hospital, pharmacy, ambulance, first aid, etc;

-CLP pictograms

- **Regolamento (UE) N. 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti**

## Articolo 2

### Ambito di applicazione

Prodotti soggetti a normativa armonizzata dell'Unione  
→ **COSMETICI**

(se la normativa di armonizzazione dell'Unione non contiene disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo, che disciplinano più particolarmente determinati aspetti relativi alla vigilanza del mercato e all'applicazione delle norme)

- ➔ Migliorare il funzionamento del mercato interno rafforzando la vigilanza del mercato

- fornire norme
- intensificare controlli
- promuovere collaborazione transfrontaliera tra le amministrazioni preposte

- ➔ Garantire un livello elevato di protezione di **interessi pubblici**

- salute e la sicurezza in generale
- salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
- tutela dei consumatori
- protezione dell'ambiente e della sicurezza pubblica

- **Decreto Ministro della Salute del 27 settembre 2018 relativo alla procedure di controllo sul mercato nel territorio nazionale**
- **Piano pluriennale dei controlli 2022**
  - stabilisce il sistema di controlli è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome
  - descrive il Piano Pluriennale di Controllo
  - fornisce indicazioni in materia di etichettatura dei prodotti per i requisiti linguistici e quando confezionati al punto vendita
  - definisce la notifica di siti di produzione tutti i siti che effettuano almeno una delle operazioni di fabbricazione (etichettatura- ripartizione)

## Website dell'Unione europea

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics_en)

## Portale del Ministero della Salute

<https://www.salute.gov.it/portale/home.html>

TEMI- DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI-COSMETICI

## 2. Definizione e classificazione di prodotto cosmetico

- una **sostanza** o **miscela di sostanze**
- destinata ad essere **applicata** sulla superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero, capelli, labbra, unghie, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buon stato o correggere gli odori corporei
- una sostanza o miscela destinata ad essere **ingerita, inalata, iniettata, o impiantata nel corpo umano** non è considerata prodotto cosmetico
- un prodotto che non sia una **sostanza** o **miscela** non è un cosmetico ma un articolo

I claims utilizzati nella etichettatura, nella messa a disposizione sul mercato e nella pubblicità non possono attribuire ai prodotti **caratteristiche o funzioni che non possiedono** (inteso che non possono/non devono possedere)

PER OGNI PRODOTTO SUL MERCATO SOTTOPOSTO A CONTROLLO

1. ANALISI DELLA PRESENTAZIONE  
composizione e funzione
2. INDIVIDUAZIONE DELLE CARATTERISTICHE ESSENZALI
3. CLASSIFICAZIONE MERCEOLOGICA
4. **APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA PERTINENTE**

Medicinali  
(Antidolorifici-  
antinfiammatori- prevenzioni  
infezioni cute/unghie)

Prodotti

Giocattoli  
Trucchi per bambini/giocattoli



Dispositivi medici  
(prodotti per la cute)

Biocidi  
(Gel idroalcolici mani-  
Insettorepellenti)

### criticità di prodotti presentati come cosmetici

- prodotti per massaggio\* e/o prodotti per i muscoli\*
- prodotti per lo sport effetto caldo/freddo\*
- prodotti per Herpes / acne / psoriasi \*\* (coadiuvanti sì ma mirati alla cute)
- apparato circolatorio \*\* (dolore/gonfiore/pesantezza)
- dolore, tensioni muscolari, infiammazioni articolazioni, contusioni\*\*

\* nessuna funzione cosmetica

\*\* effetto terapeutico in quanto destinati a risolvere o mitigare sintomi di patologie/azione di prevenzione o trattamento dei sintomi di patologie: medicinale per funzione

### 3. Sicurezza dei prodotti cosmetici e controlli sul mercato

**Il fine delle attività di controllo è:**

- **VIGILARE** sul rispetto del regolamento
  
- **GARANTIRE**
  - **il corretto funzionamento del mercato interno**
  - **un livello elevato di tutela della salute umana**

Sorveglianza del mercato



controllo di *conformità* dei prodotti, delle officine di produzione e degli operatori economici



verifica del livello di SICUREZZA dei cosmetici

Cosmetovigilanza



gestione delle segnalazioni, valutazione del nesso di causalità

ANALISI dei SEGNALI



conferma/revisione del profilo di SICUREZZA dei cosmetici

Le conoscenze sulla sicurezza si completano con le informazioni che derivano dall'utilizzo dei prodotti sul mercato

#### PIANI DI CONTROLLO PER LA VERIFICA DI:

##### ✚ PRODOTTI SUL MERCATO:

- ✓ composizione
- ✓ conformità etichetta
- ✓ claim
- ✓ dossier (PIF e CPSR)

##### ✚ OFFICINE PRODUZIONE:

verifica di applicazione dei criteri di  
Norme di Buona Fabbricazione

##### ✚ OPERATORI ECONOMICI:

- ✓ tracciabilità
- ✓ conformità al regolamento (rispetto degli obblighi, effettuazione notifica, CPSR, Cosmetovigilanza,..)

**TIPO DI PRODOTTO****TIPO DI CONTROLLO**

**Prodotto sul mercato  
-vendita offline**

Verifica dei prodotti sullo scaffale  
(mercato, bancarella, profumeria,  
supermercato, tabaccheria, centro  
estetico, farmacia, .....)

➤ **Verifica di conformità all'art. 19 del Reg 1223/2009**

**Verifica di conformità dei prodotti alle prescrizioni relative all'etichettatura di cui all'art. 19 par.1, 2, 5 e 6 e DM 27/9/2018**

➤ **Verifica di conformità all'art. 13 Reg 1223/2009**

Controllo

-etichetta completa

-requisiti linguistici siano rispettati

-prodotto immesso sul mercato legalmente

**Prodotto sul mercato  
- vendita online**

Verifica dei siti di e-commerce dove è  
previsto l'acquisto dall'Italia  
(piattaforme market place, siti dei  
Marchi, siti di vendita di prodotti  
online

➤ **Verifica di conformità all'art. 19 del Reg 1223/2009**

**Verifica di conformità dei prodotti alle prescrizioni relative all'etichettatura di cui all'art. 19 par.1, 2, 5 e 6 e DM 27/9/2018**

➤ **Verifica di conformità all'art. 13 Reg 1223/2009**

Controllo

-etichetta completa

-requisiti linguistici rispettati

-prodotto immesso sul mercato legalmente

L'etichetta online deve essere o come etichetta sul confezionamento, visibile e leggibile, quindi possibilità di ruotare un'immagine, oppure come testo disseminato nella pagina web

## TIPO DI PRODOTTO

## TIPO DI CONTROLLO

### Prodotto sul mercato

-vendita offline e online

(prodotti sullo scaffale o sui siti e-commerce)

➤ **Verifica di conformità all'art. 20 del Reg 1223/2009**

**Verifica delle prescrizioni relative alle dichiarazioni sul prodotto e quindi anche verifica delle prescrizioni di cui al Regolamento 655/2013 sui criteri comuni**

➤ **Verifica di conformità all'art. 13 Reg 1223/2009**

### Prodotto registrato al CPNP

(selezionare specifiche categorie di prodotto)

Verifica del testo dell'etichetta e della sua conformità all'art. 20 per assicurare che le caratteristiche dei prodotti e la funzione dichiarati in etichetta siano coerenti con la definizione di prodotto cosmetico e possano essere classificati come cosmetici

Controllo

-denominazione

-claims

-dichiarazioni e testi o altro che accompagnano la commercializzazione dei prodotti / marchi, segni pittorici, ed altro

-prodotto immesso sul mercato legalmente

L'etichetta online deve essere o come etichetta sul confezionamento, visibile e leggibile, quindi possibilità di ruotare un'immagine, oppure come testo disseminato nella pagina web. Verificare le informazioni pubblicitarie

Categoria: PRODOTTI PER LE UNGHIE

Controllo delle informazioni in etichetta (punto vendita / portale CPNP):

Funzione del prodotto: prevenzione o trattamento di stati patologici  
infezioni fungine / Psoriasi / ...

Criticità: medicinale illegale / uso di un prodotto non idoneo allo scopo / mancato intervento terapeutico



**IL PRODOTTO NON E' CONFORME ALLA DEFINIZIONE DI PRODOTTO COSMETICO** (Reg. 1223/2009, Art. 2 p. 1 (a), e Art. 20)

## TIPO DI PRODOTTO

## TIPO DI CONTROLLO

**Prodotto sul mercato  
-vendita offline e online  
(prodotti sullo scaffale o sui siti e-commerce)**

L'etichetta online deve essere o come etichetta sul confezionamento, visibile e leggibile, quindi possibilità di ruotare un'immagine, oppure come testo disseminato nella pagina web. Verificare le informazioni pubblicitarie

**Prodotto registrato al CPNP  
(selezionare specifiche categorie di prodotto)**

➤ **Verifica di conformità all'art. 14, 15, 16**

**Verifica delle restrizioni applicabili a determinate sostanze, anche per i nanomateriali**

➤ **Verifica di conformità all'art. 13 Reg 1223/2009**

Verificare che gli ingredienti in etichetta siano utilizzati conformemente alle restrizioni definite negli allegati da II a VI al regolamento 1223/2009. Questo controllo si applica per verificare che gli ingredienti vietati o autorizzati con restrizioni che sono in allegato II e III, i coloranti, conservanti, filtri UV e sostanze CMR e sostanze in forma di nanomateriale usate come coloranti conservanti o filtri UV siano utilizzati nel rispetto delle disposizioni che sono negli allegati.

Il controllo mira anche a verificare che la composizione dei prodotti sia tempestivamente adeguata alle nuove regolamentazioni di ingredienti definite nei regolamenti di esecuzione della Commissione pubblicati ai sensi dell'art. 31 del regolamento cosmetici.

Verificare che gli ingredienti in etichetta siano utilizzati conformemente alle restrizioni definite negli allegati da II a VI al regolamento 1223/2009.

Se un prodotto contiene nanomateriali perchè è riportato nell'elenco degli ingredienti in etichetta o perchè è scritto nel file di registrazione CPNP: verificare se l'ingrediente nanomateriale è autorizzato come colorante, conservante o filtro UV ed è usato in modo conforme all'art. 14.

Se la sostanza nanomateriale non è negli allegati, VERIFICARE CHE LA PERSONA RESPONSABILE ABBI EFFETTUATO LA NOTIFICA IN ACCORDO ALL'ART. 16 DEL REGOLAMENTO, CHIEDENDO PROVA DELL'AVVENUTA REGISTRAZIONE

Sostanze in forma nano ma non inserite in alcun allegato al regolamento 1223/2009 dovrebbero essere state notificate direttamente alla Commissione attraverso la notifica al portale CPNP ai sensi dell'art. 16 del regolamento cosmetici

# SOSTANZE SOGGETTE A RESTRIZIONI



Numero di riferimento	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2a	Acido tioglicolico e suoi sali	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Prodotti per l'arricciatura o la stiratura dei capelli  b) Prodotti per la depilazione  c) Altri prodotti per capelli, da sciacquare  d) Prodotti per l'arricciatura delle ciglia	a) i) 8 % ii) 11 %  b) 5 %  c) 2 %  d) 11 % Le percentuali sopra indicate sono calcolate in acido tioglicolico	a) i) uso generale Pronto per l'uso pH 7-9,5 ii) uso professionale Pronto per l'uso pH 7-9,5  b) pronto per l'uso pH 7-12,7  c) pronto per l'uso pH 7-9,5  d) per uso professionale Pronto per l'uso pH 7-9,5	Modalità d'impiego: a), b), c), d) Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. a), c), d) Portare guanti adeguati Avvertenze da stampare sull'etichetta: a)i, b), c) ► <b>C4</b> Contiene sali dell'acido tioglicolico ◀ Seguire le istruzioni per l'uso Tenere lontano dalla portata dei bambini a)ii, d) ► <b>C4</b> Solo per uso professionale ◀. ► <b>C4</b> Contiene sali dell'acido tioglicolico ◀ Seguire le istruzioni per l'uso

Categoria: PRODOTTI PER LA RICOSTRUZIONE DELLE UNGHIE

➤ Controllo a campagna della composizione da etichetta:

- Ingredienti destinati a formulazioni per uso professionale ai fini dell'utilizzo in condizioni di sicurezza

- Mancato rispetto delle prescrizioni in etichetta «solo uso professionale»



**IL PRODOTTO NON RISPETTA LE RESTRIZIONI APPLICABILI A DETERMINATE SOSTANZE** (Reg. 1223/2009, Art. 14)

## VERIFICA DELLA COMPATIBILITÀ CONTENUTO/ CONTENITORE

Prodotti con erogatore spray ritenuti non compatibili con alcuni ingredienti della formulazione

Al riguardo, la normativa vigente, impone:

- la valutazione della compatibilità tra contenuto e contenitore /erogatore
- limitazioni di utilizzo di ingredienti con erogatore spray nei casi specifici «non utilizzare in formulazioni che possono comportare l'esposizione per inalazione dei polmoni dell'utilizzatore finale»



Verifica della documentazione tecnica per valutazione di conformità

**TIPO DI PRODOTTO****TIPO DI CONTROLLO**

**Operatore economico**  
Siti di produzione di prodotti cosmetici  
ai sensi dell'art. 8 del DM 27  
settembre 2018

➤ **Verifica di conformità all'art. 8 del Reg 1223/2009**

Verifica del sistema di assicurazione qualità

Controllo di

-corrispondenza tra processo di produzione e documentazione che descrive un processo produttivo ( a campione, tra i prodotti fabbricati in quel sito)

- esistenza del sistema di tracciabilità dei prodotti

-.....

**Fabbricante**  
**Importatore**  
**Distributore**

➤ **Verifica di conformità all'art. 7 del Reg 1223/2009**

Sistema di tracciabilità in essere; non esiste un modello ma la dimostrazione di mantenere traccia delle operazioni di distribuzione prodotti e capacità di richiamo-ritiro.

➤ **Verifica art. 10, 11, 23**

**Verifica di sistemi di gestione documentale e della presenza e tracciabilità dei documenti del PIF**

### Fase Pre-marketing

#### Persona Responsabile

- valutazione di conformità al Regolamento (CE) n. 1223/2009
- valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico (CPSR)

### Fase Post-marketing

#### Autorità competente

- verifica di conformità al Regolamento (CE) n. 1223/2009
- verifica della sicurezza
  - **SORVEGLIANZA DEL MERCATO**  
(prodotti ed operatori economici)
  - **COSMETOVIGILANZA**

Conclusioni:

- Conoscenza della normativa applicabile
- Corretta classificazione prodotti
- Verifica della conformità dei prodotti sul mercato alla normativa applicabile
  - formazione e informazione
  - canali di vendita (prodotti per uso professionale)
  - impiego dei prodotti nelle attività professionali

**Grazie per l'attenzione**

**Emanuela Fabbri – Ministero della salute, DGDMF - Ufficio 8 Biocidi e cosmetici**

**Direttore ufficio: Raffaella Perrone**