

CONVEGNO NAZIONALE LA SICUREZZA CHIMICA DEI PRODOTTI COSMETICI

Bologna, 19 aprile 2024

Attività analitica: metodologie, procedure e azioni per indirizzare il controllo analitico di prima istanza

Giorgio Fedrizzi – IZSLER
Elisabetta Caprai – IZSLER



UNA BREVE STORIA...



PRIMA
SOLO ALIMENTI DI ORIGINE
ANIMALE

2010

PROTOCOLLI D'INTESA
ARPA Emilia Romagna - IZSLER
11/18/2009

DOPO

TUTTI GLI ALIMENTI

(origine animale / vegetali / MOCA / cosmetici)



ATTUALMENTE in Emilia Romagna



arpae
emilia-romagna



- Analisi ambientali
(acque, aria, suolo, rifiuti)
- Pesticidi
- Acque
- Centri micologici
- Radioattività negli alimenti
- Analisi sugli alimenti
- Micotossine
- Metalli pesanti
- Additivi alimentari
- Contaminanti di processo
- MOCA
- Cosmetici





ATTUALMENTE in Emilia Romagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 490 del 04/04/2022

Seduta Num. 16



D E L I B E R A

1. di affidare ad I.Z.S.L.E.R. in via definitiva le attività di analisi di tutte le matrici alimentari nonché di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti, prelevate dalle autorità competenti locali in corso di controllo ufficiale, ad eccezione dell'attività analitica relativa alla radioattività, ai fitofarmaci negli alimenti di origine non animale e alle acque potabili, che permarrà in capo ad ARPAE;

Disponibilità di procedure di campionamento
Disponibilità di laboratori ufficiali
Disponibilità di metodi di analisi (chimici, microbiologici, ...
Disponibilità di norme
Disponibilità di LM---→ valutazione delle «tracce»
Valutazione del rischio
Disponibilità di procedure per la gestione delle NC

.....

.....



REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 30 novembre 2009
sui prodotti cosmetici

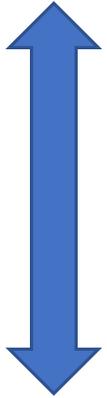
Articolo 12

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.

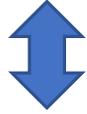
Campionamento

Affidabilità



Riproducibilità

Tecnica



Legale

la capacità di rispettare le specifiche tecniche

Tecnica



Legale

E' l'entità dell'accordo tra risultati ottenuti sullo stesso campione, con la stessa procedura, in diversi laboratori, o da diversi operatori, o con strumenti diversi

campionamento

«... ai sensi del.....»

- A chi compete?
- Dove campionare?
- Quanti campioni prelevare?
- Quali quesiti per il laboratorio?
- Normativa di riferimento?
- Rappresentativo del lotto!
- Nr. di pezzi per aliquota (quantità minima per analisi: es. matite... costo: es. profumi...)
- Nr. aliquote e loro destino
- Verbale di prelievo
- Chi valuta?
- Chi esprime il giudizio e su quali basi?
- In caso di esito non conforme (AC, a chi comunicare? Sanzionatorio?)



Materie prime

dell'art. 12 del reg. 1223/2009

Articolo 22

Controllo all'interno del mercato

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



Codice del consumo

Testo del D.Lgs. n. 206/2005 coordinato ed aggiornato alla Legge n. 214/2023

Articolo 107 Controlli

2. Le amministrazioni di cui all'articolo 106 possono adottare tra l'altro le misure seguenti:

a) per qualsiasi prodotto:

1) disporre, anche dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato come prodotto sicuro, adeguate verifiche delle sue caratteristiche di sicurezza fino allo stadio dell'utilizzo o del consumo, anche procedendo ad ispezioni presso gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, presso i magazzini di stoccaggio e presso i magazzini di vendita;

2) esigere tutte le informazioni necessarie dalle parti interessate;

3) prelevare campioni di prodotti per sottoporli a prove ed analisi volte ad accertare la sicurezza, redigendone processo verbale di cui deve essere rilasciata copia agli interessati;

ALLEGATO II

3. Gli Stati membri che hanno effettuato la notifica a norma dell'articolo 12 forniscono tutte le precisazioni disponibili. In particolare, la notifica contiene le informazioni stabilite dalle linee guida di cui al punto 8 e almeno: a) le informazioni che permettono di identificare il prodotto; b) una descrizione del rischio incontrato, ivi compresa una sintesi dei risultati di qualsiasi prova o di qualsiasi analisi e delle loro conclusioni che permettano di valutare l'importanza del rischio;

Linee guida regionali

Nr. aliquote: >3

destino

Produttore
Analisi
Contro analisi

«second opinion»



ISS

NON DIMENTICHIAMOCI

Ripetizione analisi o esame documentale?
«Ai sensi del» legge 241/1990

L'Articolo 18, comma 1 bis del Decreto Legislativo 204/2015, recita che: "Qualora dall'analisi di campioni risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni dell'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n.689, per cui l'Istituto Superiore di Sanità è l'autorità competente ad effettuare le analisi di revisione." Quanto sopra riportato è applicabile laddove dalle prime analisi risulti un illecito amministrativo, tuttavia tale competenza non è assegnata all'Istituto nei casi in cui emerga un illecito di natura penale o, più semplicemente, non emergano illeciti.



Altro laboratorio con prova accreditata

Piano Regionale delle attività
di controllo, formazione ed informazione
sui prodotti chimici
(REACH, CLP, BPR, PPP, DETERGENTI, COSMETICI)
Anno 2024

Coordinamento Regionale delle Autorità Competenti per la Sicurezza Chimica
Bologna, 19 marzo 2024

prelevamento di campioni conformemente all'articolo 12 e all'esecuzione di analisi dei prodotti cosmetici, anche con riferimento agli articoli 14, 15 e 17 del Regolamento (CE) n.1223/2009;

Le sostanze, miscele e articoli verso cui orientare il controllo analitico sono da intendersi campionate presso le imprese fabbricanti, distributrici, utilizzatrici o attraverso i canali di vendita on-line.

Valutazione e verifica della pericolosità di sostanze (impurezze, isomeri, ecc...) contenute in sostanze o contenute nelle miscele oggetto dei campionamenti

Il campione sarà costituito da **n. 4 aliquote** come prescritto nell'allegato 1, comma 4.6 del D.M. 22/12/1986).

Nel caso di prelevamento in unica aliquota ovvero di analisi di campioni per le quali non è prevista la revisione, a norma dell'art. 223 disp. coord. del C.P.P, viene dato immediatamente avviso

ALLEGATO I

I. LA CAMPIONATURA DEI PRODOTTI COSMETICI

Campionamento di materie prime

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti norme stabiliscono le modalità per la campionatura dei prodotti cosmetici, ai fini dell'analisi di tali prodotti nei diversi laboratori.



REGIONE
PIEMONTE

CAMPIONAMENTO PRODOTTI COSMETICI

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEGLI ESITI DI LABORATORIO

(giugno 2017)

GIUDIZIO DI CONFORMITÀ

Disposizioni generali per la valutazione di conformità in presenza di limiti quantitativi definiti dalla normativa vigente

1. Il campione è conforme se il tenore misurato (x) non supera il limite massimo (LM), tenendo conto dell'incertezza della misura (U):

$$\text{campione conforme } x-U \leq LM.$$

2. Il campione non è conforme se il tenore misurato supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura:

$$\text{campione non conforme } x-U > LM$$

Nel caso in cui l'analisi sia stata eseguita separatamente su prodotti differenti di un set con destinazioni di contatto diverse i risultati saranno valutati separatamente ma se anche solo uno dei cosmetici valutati non è conforme tutto il campione risulterà non regolamentare.

INFORMAZIONI GENERALI PER L'ESECUZIONE DEL CAMPIONAMENTO

Non sono previste al momento procedure specifiche per il campionamento eccettuato un riferimento generico alle "buone pratiche di campionamento".

Per prelievi fiscali si ritiene pertanto conveniente fare riferimento alle procedure già previste per il campionamento di alimenti (articoli 15 e segg. del D.P.R. 26.03.1980 n. 327). Il campione è composto da 5 aliquote, se prelevato alla distribuzione o presso utilizzatori, oppure da 4 aliquote se prelevato alla produzione. Le singole aliquote saranno utilizzate per:

aliquota 1 – analisi presso laboratorio Arpa

aliquota 2 – analisi di revisione presso laboratorio ISS

aliquota 3 – a disposizione della magistratura

aliquota 4 – a disposizione del produttore/importatore

aliquota 5 – a disposizione detentore (se non prelevato alla produzione)

Le prime quattro aliquote vengono utilizzate/custodite dal laboratorio ARPA.

Disposizioni per la valutazione di conformità in assenza di limiti quantitativi definiti dalla normativa vigente

Nel caso di sostanze per le quali le restrizioni siano definite solo da valori guida o riferimenti generici a valutazioni tecnologiche/tossicologiche specifiche, il laboratorio non potrà esprimere parere di conformità ma comunicherà all'Ente prelevatore tutte le informazioni rilevanti previste dalle presenti linee guida, correlate ai risultati (modalità di analisi, incertezza di misura, collocazione dei valori in relazione al tenore massimo cautelativo definito, ecc...). Quanto fornito consentirà alle Autorità competenti di procedere alle valutazioni e agli adempimenti necessari.

Possiamo procedere ai sensi del ?

D.Lgs. Governo 28 luglio 1989, n. 271

Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale

Art. 223 - Analisi di campioni e garanzie per l'interessato

1. Qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti si debbano eseguire analisi di campioni per le quali non è prevista la revisione, a cura dell'organo procedente è dato, anche oralmente, avviso all'interessato del giorno, dell'ora e del luogo dove le analisi verranno effettuate. L'interessato o persona di sua fiducia appositamente designata possono presenziare alle analisi, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'articolo 230 del Codice.
2. Se leggi o decreti prevedono la revisione delle analisi e questa sia richiesta dall'interessato, a cura dell'organo incaricato della revisione, almeno tre giorni prima, deve essere dato avviso del giorno, dell'ora e del luogo ove la medesima verrà effettuata all'interessato e al difensore eventualmente nominato. Alle operazioni di revisione l'interessato e il difensore hanno diritto di assistere personalmente, con l'assistenza eventuale di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'articolo 230 del Codice.
3. I verbali di analisi non ripetibili e i verbali di revisione di analisi sono raccolti nel fascicolo per il dibattimento, sempre che siano state osservate le disposizioni dei commi 1 e 2. Art. 223

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 30 novembre 2009
sui prodotti 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.

ANALISI

Affidabilità
Riproducibilità



- Metodi analitici per la ricerca chimico / fisica / biologica ... di
- Metodi normati e metodi interni
- Metodi validati
- Metodi accreditati
- Metodi con controlli di processo
- Metodi con partecipazione a PT
- Metodi ri-validati
-

La Rete dei laboratori è coordinata dal LNR del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC)
Istituto Superiore di Sanità
(Accordo CSR n.88/2015)

UE OCCL Network



All'interno della UNI EN ISO 11930 sono citati i seguenti riferimenti normativi:

- ISO 16212 Cosmetics – Microbiology – Enumeration of yeast and mould;
- ISO 18415 Cosmetics – Microbiology – Detection of specified and non-specified microorganisms;
- ISO 21148 Cosmetics – Microbiology – General instructions for microbiological examination;
- ISO 21149 Cosmetics – Microbiology – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria;
- ISO 29621 Cosmetics – Microbiology – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products.

TOTALE 11 metodi ISO



ISO/TS 22176:2020

Cosmetics

Analytical methods

Development of a global approach for validation of quantitative analytical methods

ISO 12787:2011

Cosmetics — Analytical methods — Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques

ISO 23821:2022

Cosmetics — Analytical methods — Determination of traces of mercury in **cosmetics** by atomic absorption spectrometry (AAS) cold vapour technology after pressure digestion

UFC Laboratorio di Sanità Pubblica Toscana Centro Via di San Salvi, 12 50135 Firenze FI	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 54	Data: 11/12/2023
	Sede A	pag. 17 di 18

Laboratorio di Prevenzione - ATS di Brescia Via Balestrieri 7 25124 Brescia BS	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 21	Data: 21/11/2023
	Sede A	pag. 4 di 4

Prodotti cosmetici/ Cosmetic products

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Escherichia coli/Escherichia coli	UNI EN ISO 21150:2022	Metodo colturale - ricerca	
Pseudomonas aeruginosa/Pseudomonas aeruginosa	UNI EN ISO 22717:2022	Metodo colturale - ricerca	
Staphylococcus aureus/Staphylococcus aureus	UNI EN ISO 22718:2022	Metodo colturale - ricerca	

Prodotti cosmetici/ Cosmetic products

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Batteri mesofili aerobici/Aerobic mesophilic bacteria	UNI EN ISO 21149:2022	Metodo colturale-conta-ricerca	
Candida albicans/Candida albicans	UNI EN ISO 18416:2023	Metodo colturale - ricerca	
Escherichia coli/Escherichia coli	UNI EN ISO 21150:2022	Metodo colturale - ricerca	
Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	UNI EN ISO 16212:2022	Metodo colturale-conta	
Pseudomonas aeruginosa/Pseudomonas aeruginosa	UNI EN ISO 22717:2022	Metodo colturale - ricerca	
Staphylococcus aureus/Staphylococcus aureus	UNI EN ISO 22718:2022	Metodo colturale - ricerca	





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio 8 - Biotici e Cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class: [I.5.i.e/2015/92](#)
Allegati:

PEC

- Regioni
- P.P.A.A.
- ARPA – APPA- ARTA

REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 9 luglio 2008

che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93

accreditamento

0082284-14/11/2022-DGDMF-MDS-P
2022
Regione Abruzzo
dpf@pec.regione.abruzzo.it
Regione Basilicata
AOO-giunta@cert.regione.basilicata.it
Regione Calabria
dipartimento.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it
Regione Campania
urp@pec.regione.campania.it
Regione Emilia Romagna
urp@postacert.regione.emilia-romagna.it
Regione Friuli Venezia Giulia
regione.friuliveneziaGiulia@certregione.fvg.it
Regione Lazio
protocollo@regione.lazio.legalmail.it
Regione Liguria
protocollo@pec.regione.liguria.it

OGGETTO: Richiesta urgente dati relativi ai laboratori di prova in materia di prodotti cosmetici ai fini dell'articolo 8 del decreto legislativo 12 ottobre 2022, n. 157

L'allegato II, n. 7 del decreto legislativo 12 ottobre 2022, n. 157, cita il Ministero della Salute quale **Autorità di vigilanza del mercato in materia di prodotti cosmetici** di cui al Regolamento (CE) 1223/2009 del 30 novembre 2009, conformemente a quanto già precedentemente statuito dall'articolo 16 della legge 6 agosto 2013, n. 97 e dall'articolo 4 del decreto ministeriale 27 settembre 2018.

In merito, si evidenzia che il primo comma dell'articolo 8 del medesimo decreto prevede che entro il 22 novembre 2022 le Autorità di vigilanza del mercato, ciascuna per il rispettivo ambito di competenza, anche al fine di verificare le capacità di prova per categorie specifiche di prodotti e per rischi specifici connessi a una categoria di prodotti, effettuino la ricognizione degli impianti e dei laboratori di prova esistenti e accreditati, conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008 e in linea con le finalità di cui all'articolo 21 del regolamento (UE) 2019/1020. Tale disposizione **anticipa** la scadenza del 30 giugno 2023 prevista per analogo adempimento dall'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lett. b) del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici" - Rep. Atti n. 55/CSR del 28 aprile 2022.

Il secondo comma dell'articolo 8 del decreto legislativo 157/2022 prevede che entro il 31 dicembre 2022, in base alle risultanze della predetta ricognizione, le Autorità di vigilanza del mercato, ciascuna per il rispettivo ambito di competenza, provvedono a individuare ulteriori laboratori a cui demandare le attività di prova non attualmente svolte da laboratori già esistenti su determinate categorie di prodotti o per determinati rischi relativi a singole categorie di prodotti.

Tanto premesso, al fine di ottemperare agli obblighi di ricognizione di cui all'articolo 8, comma 1 del decreto legislativo 157/2022, si richiede a codesti Enti, ciascuno per gli ambiti di competenza, di comunicare, **improrogabilmente entro le ore 12 del giorno 18 novembre 2022**, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it, e per conoscenza agli indirizzi r.perrone@sanita.it e a.carapella@sanita.it, l'elenco dei laboratori di prova esistenti e accreditati, conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008 e in linea con le finalità di cui all'articolo 21 del regolamento (UE) 2019/1020, che effettuano analisi chimico-fisiche e microbiologiche in materia di prodotti cosmetici di cui al Regolamento (CE) 1223/2009 del 30 novembre 2009.



Con l'occasione, per ciascuno dei laboratori indicati si richiede di comunicare, ai fini delle attività di controllo sui prodotti cosmetici di cui all'art. 22 del Regolamento (CE) 1223/2009, quali sono le competenze acquisite e quali analisi chimico-fisiche e microbiologiche sono espletate per tipologia di prodotto, nonché, con riferimento a quanto previsto dall'articolo 8, comma 2 del decreto legislativo 157/2022, eventuali ulteriori competenze che i laboratori intendessero acquisire ed eventuali ulteriori analisi chimico-fisiche e microbiologiche per tipologia di prodotto che i medesimi intendessero espletare.

Con la stessa comunicazione si richiede, ai fini di quanto previsto dall'articolo 8, comma 2 del decreto legislativo 157/2022, di indicare, eventuali ulteriori laboratori, in possesso dei requisiti previsti dal primo comma del medesimo articolo, di cui si propone l'individuazione, con indicazione delle analisi chimico-fisiche e microbiologiche proposte per tipologia di prodotto.

Si sottolinea che, in ragione dello stretto termine previsto *ex lege*, eventuali comunicazioni che pervengano oltre il predetto termine delle ore 12 del giorno 18 novembre 2022, o che non pervengano a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it e per conoscenza agli indirizzi r.perrone@sanita.it e a.carapella@sanita.it, non potranno essere prese in considerazione ai fini della ricognizione di cui all'articolo 8, comma 1 del decreto legislativo 157/2022.

18/11/2022

Oggetto: inoltro dati relativi ai laboratori di prova in materia di prodotti cosmetici ex art.8

D.L.vo 12 ottobre 2022 n.157

In risposta alla richiesta prot.82284 del 14 u.s. si comunica che questo Istituto con Delibera di Giunta Regionale dell'Emilia Romagna n. 145 del 7 febbraio 2022 è stato individuato quale autorità preposta alle attività di controllo analitico ufficiale dei campioni necessari all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (Cosmetici) e ss.mm.ii. E' doveroso precisare che Regione Lombardia non ha proceduto in modo analogo, pertanto la presente è da ritenersi a supporto dell'attività prevista dalla Regione Emilia Romagna.

Premesso questo, si comunica che l'Istituto è accreditato da Accredia con n. 0148L e che risultano accreditate le seguenti prove sui cosmetici in ambito microbiologico:

1. -ISO 21149:2017 metodo di prova normato per la conta e ricerca dei batteri mesofili aerobi in prodotti cosmetici
2. -ISO 21150:2015; metodo di prova normato per la ricerca di escherichia coli in prodotti cosmetici
3. -ISO 22717:2015; metodo di prova normato per la ricerca di pseudomonas aeruginosa in prodotti cosmetici
4. -ISO 22718:2015 metodo di prova normato per la ricerca di *Staphylococcus aureus* in prodotti cosmetici
5. -ISO 18416:2015; metodo di prova normato per la ricerca di *Candida albicans* in prodotti cosmetici
6. -ISO 16212:2017; metodo di prova normato per la numerazione di lieviti e muffe in prodotti cosmetici

In ambito di controllo chimico si informa che al momento attuale non è accreditata alcuna prova; alcune di queste lo erano fino a 4 anni fa e l'ultimo metodo nel settore dei cosmetici è stato eliminato dall'accreditamento lo scorso anno. La riduzione di prove accreditate è stata determinata dal ridotto o addirittura nullo conferimento di campioni prelevati dal territorio di competenza oltre che degli USMAF del territorio nazionale. Le prove chimiche accreditate in passato riguardavano la determinazione di:

1. metalli (Ni, Cr, Pb, Cd, Hg, Sb, As) in tutti i prodotti cosmetici
2. parabeni nelle creme e nei detergenti per la pelle
3. formaldeide nei prodotti per capelli

Erano stati sviluppati, ma non accreditati, altri metodi di prova che prevedevano la determinazione dell'idrochinone, degli ftalati negli smalti e della vitamina A.

Si coglie l'occasione per informare che questo Istituto è comunque disponibile ad una rivalutazione dell'accreditamento delle prove chimiche sempreché si rientri in una numerosità di campioni adeguata anche nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse.

Si rimane a disposizione per ulteriori eventuali chiarimenti in merito.

chimici

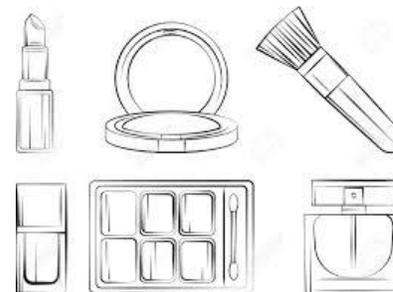
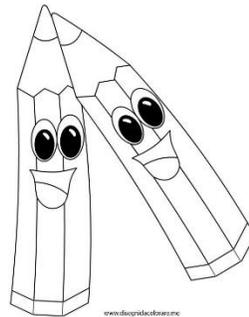
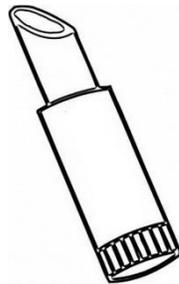


Stima costi diretti validazione per analisi chimica in LU

Validazione semplice: 1 matrice: € 80 (costo unitario analisi) x 100 campioni = € 8.000
.....
5 matrici: € 80 (costo unitario analisi) x 500 campioni = € 40.000

Validazione complessa: 1 matrice: € 140 (costo unitario analisi) x 100 campioni = € 14.000
.....
5 matrici: € 140 (costo unitario analisi) x 500 campioni = € 70.000

Campo di applicazione



Dopo 5 anni va rivalidato

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 30 novembre 2009
sui prodotti 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.

Articolo 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'articolo 3.



Involontaria
Quantità ridotta
Da impurezze
Tecnicamente inevitabile



Articolo 3

Sicurezza

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:

- a) presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE,
- b) etichettatura,
- c) istruzioni per l'uso e l'eliminazione,
- d) qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita dall'articolo 4.

La presenza di avvertenze non dispensa le persone definite agli articoli 2 e 4 dal rispetto degli altri obblighi previsti dal presente regolamento.

ALLEGATO I

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

La purezza delle sostanze e delle miscele.

Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica.

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

microbiologico

3.3. Qualità microbiologica

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico è di definire le specifiche microbiologiche accettabili delle materie prime (sostanze o miscele) e del prodotto finito da un punto di vista microbiologico. Conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009, va prestata particolare attenzione alle specifiche microbiologiche dei prodotti cosmetici destinati a essere impiegati su parti sensibili del corpo e su determinate popolazioni. Inoltre, le informazioni concernenti la qualità microbiologica sono essenziali per giustificare l'efficacia del sistema di conservazione e giustificare sia la durata minima indicata del prodotto cosmetico stoccato in condizioni adeguate sia il periodo post apertura (PAO) ⁽¹⁾ del prodotto finito in termini di sicurezza.

Le specifiche microbiologiche delle materie prime (sostanze o miscele) e del prodotto cosmetico devono far parte della valutazione della sicurezza. Si deve rivolgere particolare attenzione alle specifiche microbiologiche dei prodotti cosmetici da impiegare nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa (per esempio prodotti per la cura della pelle adatti per cute atopica o irritata), su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone che evidenziano deficit del sistema immunitario.

3.3.1. Qualità microbiologica di sostanze e miscele

I principali parametri per la qualità microbiologica sono il livello originale di contaminazione e la possibilità di proliferazione microbica. È necessario rivolgere particolare attenzione alle materie prime (sostanze e miscele) più vulnerabili alla proliferazione microbica (per esempio miscele a base d'acqua, materiali ricchi di proteine, materie prime vegetali o animali). D'altro canto, ci sono materie prime che non favoriscono la proliferazione microbica, per esempio i solventi organici.

3.3.2. Qualità microbiologica del prodotto cosmetico finito

Per quanto riguarda la vulnerabilità microbiologica, si distinguono tre categorie di prodotti:

- 1) prodotti a basso rischio microbiologico (per esempio prodotti con un contenuto alcolico > 20 %, prodotti basati su solventi organici, prodotti con alto/basso-pH), per i quali non sono necessari né un challenge test per la verifica della capacità di conservazione né test sulla qualità microbiologica del prodotto finito. Si deve comunque fornire una giustificazione scientifica;
- 2) prodotti monouso, e prodotti che non si possono aprire (per esempio il cui imballaggio consente di dosare il prodotto senza che entri a contatto con l'aria), per i quali sono necessari soltanto i test sulla qualità microbiologica del prodotto finito. Si deve comunque fornire una giustificazione scientifica;
- 3) tutti gli altri prodotti, per i quali sono necessari sia un challenge test per la verifica della capacità di conservazione sia un test sulla qualità microbiologica del prodotto finito.

Specifiche linee guida sulla qualità microbiologica del prodotto finito sono contenute nella Guida del CSSC ^(?).

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

3.4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è di valutare se il prodotto cosmetico contenga sostanze che non sono state aggiunte intenzionalmente alla formulazione, e che potrebbero influire sulla sua sicurezza.

Impurezze: presenza involontaria di sostanze nelle materie prime.

chimico

Traccia: presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza nel prodotto finito. Le tracce devono essere valutate in relazione alla sicurezza del prodotto finito. Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, si deve fornire anche la prova della loro inevitabilità tecnica.

Le tracce possono provenire dalle seguenti fonti: impurezze nelle materie prime/sostanze; processo di fabbricazione; eventuale modificazione/interazione chimica e/o migrazione di sostanze nel prodotto che potrebbe verificarsi in condizioni normali di stoccaggio e/o tramite il contatto con il materiale di imballaggio.

Poiché le sostanze possono migrare dall'imballaggio alla formulazione, si devono considerare le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio.

Chi ha la competenza per valutare l'inevitabilità tecnica?



Elementi in traccia

Traduzioni per „Elementi in traccia“

Termine (anche microelemento) per indicare elementi chimici presenti solo in basse concentrazioni (tracce).

- Di norma, in geochimica, i componenti materiali e gli elementi che accompagnano rocce e minerali in concentrazioni inferiori allo 0,1% o a 1000 ppm (milionesimi) sono chiamati elementi in traccia.
- In chimica analitica, il valore soglia è 100 ppm o 100 $\mu\text{g/g}$ (= 100 mg/kg) o 0,01 %.
- In biologia, gli oligoelementi essenziali sono elementi chimici essenziali per un organismo vivente (di solito in relazione all'uomo) e presenti in proporzioni inferiori a 50 mg/kg nell'organismo.

Se la concentrazione è estremamente bassa, si parla anche di elemento ultratraccia.

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

3.4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è di valutare se il prodotto cosmetico contenga sostanze che non sono state aggiunte intenzionalmente alla formulazione, e che potrebbero influire sulla sua sicurezza.

Impurezze: presenza involontaria di sostanze nelle materie prime.

chimico

Traccia: presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza nel prodotto finito. Le tracce devono essere valutate in relazione alla sicurezza del prodotto finito. Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, si deve fornire anche la prova della loro inevitabilità tecnica.

Le tracce possono provenire dalle seguenti fonti: impurezze nelle materie prime/sostanze; processo di fabbricazione; eventuale modificazione/interazione chimica e/o migrazione di sostanze nel prodotto che potrebbe verificarsi in condizioni normali di stoccaggio e/o tramite il contatto con il materiale di imballaggio.

Poiché le sostanze possono migrare dall'imballaggio alla formulazione, si devono considerare le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio.

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici



CAMPIONAMENTO PRODOTTI COSMETICI

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEGLI ESITI DI LABORATORIO

ATTENZIONE: nel caso di prodotti destinati alla prima infanzia (0-3 anni), si prevede di procedere sempre e comunque alla richiesta di parere all'Istituto Superiore di Sanità, anche nel caso di riscontro di tenori che collocherebbero il cosmetico nelle situazioni 1, 2 o 3 sotto riportate.

3.4.1. Purezza di sostanze e miscele

La presenza involontaria di sostanze, sotto forma per esempio di impurezze e tracce, può influire sulla sicurezza del prodotto finito. La relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico deve includere dati sulla purezza delle materie prime (sostanze e miscele) e sulla presenza involontaria delle sostanze identificate rilevanti dal punto di vista tossicologico. Di tali sostanze si deve tener conto nella valutazione sulla sicurezza del prodotto.

Impurezze: presenza involontaria di sostanze nelle materie prime.

Traccia: presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza nel prodotto finito.

La presenza di tracce nel prodotto finito può essere valutata in due modi:

- mediante le specifiche/i dati tecnici di ciascuna materia prima, sulla base delle conoscenze sul processo di fabbricazione delle materie prime (origine della sostanza, processo di produzione, via di sintesi, processo di estrazione, solvente utilizzato, eccetera);
- mediante l'analisi fisico-chimica delle possibili impurezze contenute nelle materie prime e, se necessario, nel prodotto finale (per esempio nitrosammine che vengono potenzialmente generate durante o dopo il processo di fabbricazione).

Le tracce delle sostanze vietate sono trattate nel paragrafo 3.4.2 delle presenti linee guida.

Alcune tracce hanno limiti di concentrazione definiti normativamente. Per la presenza di tracce di sostanze che non sono vietate, e per le quali non esistono limiti di concentrazione definiti normativamente, ma che prevedibilmente potrebbero influire sulla sicurezza dei consumatori, è necessario che il valutatore della sicurezza effettui la valutazione della sicurezza.

... è necessario che il valutatore della sicurezza effettui la valutazione della sicurezza



1



certezza

1



certezza

IN certezza

2



certezza

IN certezza

Grazie per l'attenzione

Giorgio FEDRIZZI– IZSLER