



Regione Lombardia

DECRETO N. 9268

Del 26/06/2019

Identificativo Atto n. 447

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

LINEA GUIDA REGIONALE PER L'ATTIVITA' DI CONTROLLO SU PRODUZIONE, IMPORTAZIONE E COMMERCIO DEI PRODOTTI COSMETICI – AGGIORNAMENTO 2019

L'atto si compone di 47 pagine

di cui 44 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE WELFARE

VISTI:

- il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici del 30 novembre 2009 (di seguito Regolamento) che armonizza le regole all'interno della Comunità Europea al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana;
- il Decreto Legislativo 27 settembre 2018 relativo alle 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 articoli 7, 21, 22, 23 del Regolamento;
- il Decreto Legislativo 4 dicembre 2015, n. 204 recante la disciplina sanzionatoria per la violazione del Regolamento;

VISTA la Legge regionale 30 dicembre 2009 n.33 come modificata dalla 3 marzo 2017 n. 6 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" che definisce le competenze delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e tra queste prevede il controllo sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici;

DATO ATTO che la Giunta regionale, ai sensi della citata Legge Regionale n.33/2009, determina i criteri per lo svolgimento uniforme sul territorio regionale dei controlli sui prodotti cosmetici, sulle attività di produzione, importazione, immagazzinamento e commercializzazione dell'intera catena di distribuzione atti a garantirne la sicurezza e la qualità;

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale Sanità n.12209 del 29 novembre 2010 "Linee Guida per la vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia- Aggiornamento 2010";

VALUTATA la necessità di aggiornare le indicazioni operative oggetto del D.D.G. n. 12209/2010 alla luce del nuovo contesto tecnico normativo richiamato in premessa attraverso l'istituzione di specifico gruppo di lavoro costituito da rappresentanti delle ATS, dei Centri Antiveneni (CAV), dei Nuclei Antisofisticazioni e



Regione Lombardia

Sanità dell'Arma dei Carabinieri (NAS); degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi Territoriali e di Assistenza Sanitaria (USMAF-SASN), della Guardia di Finanza e della principale associazione datoriale del settore cosmetico che ha operato negli anni 2017-2018;

PRESO ATTO che il documento "Linea guida regionale per l'attività di controllo su produzione, importazione e commercio dei prodotti cosmetici – Aggiornamento 2019", predisposto dal gruppo di lavoro sopracitato e validato nella riunione del 13 marzo c.a., riguarda l'obiettivo di fornire al personale delle ATS indirizzi tecnico-operativi a garanzia di un approccio uniforme sul territorio regionale per la realizzazione di interventi di controllo sui prodotti cosmetici e rappresenta un documento di riferimento anche per le aziende del settore;

RITENUTO quindi di approvare il documento "Linea guida regionale per l'attività di controllo su produzione, importazione e commercio dei prodotti cosmetici – Aggiornamento 2019", allegato 1 al presente atto, quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO altresì, nelle more dell'approvazione della modulistica da utilizzare per il controllo di audit (lista di riscontro), di utilizzare quale riferimento la norma armonizzata ISO 22716;

CONSIDERATO utile, ai fini della promozione delle presenti linee guida, prevederne la pubblicazione sul sito web della Direzione Generale Welfare, nonché, ai fini della loro applicazione, promuoverne la diffusione presso i comparti interessati attraverso le associazioni datoriali di categoria;

VISTA la l.r. n. 20 del 7 luglio 2008 e successive modifiche e integrazioni e in particolare l'art. 17 che individua le competenze dei dirigenti, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

DECRETA

1. di approvare il documento "Linea guida regionale per l'attività di controllo su produzione, importazione e commercio dei prodotti cosmetici – Aggiornamento 2019", allegato 1 al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. di demandare a successivi atti del dirigente della Struttura Ambienti di Vita e Lavoro, l'approvazione della modulistica da utilizzare per il controllo tipo audit;



Regione Lombardia

3. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Welfare;
4. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE

LUIGI CAJAZZO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



Regione Lombardia - Direzione Welfare

ALLEGATO 1

Linee guida per l'attività di controllo su produzione, importazione e commercio dei prodotti cosmetici

Aggiornamento 2019

- 1 Premessa**
- 2 Controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici**
 - 2.1 Ispezioni**
 - 2.1.1 Locali
 - 2.1.2 Apparecchiature
 - 2.1.3 Organizzazione del lavoro
 - 2.1.4 Personale
 - 2.1.5 Gestione materie prime, comprese le acque di processo
 - 2.1.6 Gestione del prodotto cosmetico finito e spedizione del bulk
 - 2.1.7 Presentazione del prodotto cosmetico
 - 2.2 Verifiche documentali**
 - 2.3 Audit**
- 3 Campionamenti e controlli analitici**
 - 3.1 Campionamenti**
 - 3.2 Controlli analitici**
 - 3.2.1 Analisi chimiche
 - 3.2.2 Analisi microbiologiche
 - 3.3 Gestione esiti analitici**
 - 3.3.1 Prodotto conforme
 - 3.3.2 Prodotto potenzialmente non conforme
 - 3.3.3 Prodotto non conforme
 - 3.3.4 Analisi di revisione
- 4 Gestione delle irregolarità**
- 5 Sorveglianza sugli effetti indesiderabili dei cosmetici: cosmeticovigilanza**

ALLEGATO 1	Sanzioni
ALLEGATO 2	Grado di suscettibilità dei diversi prodotti cosmetici allo sviluppo microbico
APPENDICE 1	Contesto tecnico-normativo
APPENDICE 2	Termini e definizioni
APPENDICE 3	Ruoli e competenze istituzionali
APPENDICE 4	Obblighi e responsabilità delle imprese

1. Premessa

Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (di seguito Regolamento) relativo ai prodotti cosmetici ed alla vigilanza del mercato interno all'Unione europea, nonché con la recente emanazione del Decreto del Ministero della Salute 27 settembre 2018 (entrato in vigore il 23.12.2018), si è reso necessario l'aggiornamento delle linee guida regionali approvate con Decreto n. 12209 del 29 novembre 2010, che vengono sostituite integralmente dal presente documento.

Il documento fornisce indicazioni tecnico-operative al personale delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) per la realizzazione di interventi di controllo sui prodotti cosmetici, sulle attività di produzione, importazione, immagazzinamento e commercializzazione dell'intera catena di distribuzione, dettagliante incluso, nonché nei luoghi di alto consumo di prodotti cosmetici, atti a garantirne la sicurezza e la qualità.

Restano ferme le competenze delle altre Amministrazioni ed Enti dello Stato che compongono, insieme alle Regioni e Province Autonome, il sistema dei controlli, nonché l'applicazione dei disposti relativi alla tutela del lavoratore (D.lgs. 81/2008 s.m.i.) e dell'ambiente (D.lgs.152/2006 s.m.i.) e i regolamenti sulle sostanze chimiche (REACH e CLP).

2. Controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici

L'attività di controllo sui cosmetici è finalizzata a contrastare la produzione, l'importazione, l'immagazzinamento, la commercializzazione di prodotti non conformi al Regolamento ed a garantirne il rispetto dei requisiti di sicurezza e qualità presso le imprese e lungo tutta la catena di distribuzione, a tutela dell'utilizzatore finale sulla base delle procedure di cui all'art. 6 del DM 27 settembre 2018, mediante:

- *“la verifica della rispondenza dei prodotti cosmetici sul mercato all'art. 3 del Regolamento;*
- *la verifica dell'ottemperanza da parte degli operatori economici (persone responsabili e distributori) alle disposizioni degli articoli 5 e 6 del Regolamento;*
- *l'identificazione e verifica della catena di fornitura di cui all'art. 7 del Regolamento;*
- *la verifica del rispetto dei principi delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'art. 8 del Regolamento;*
- *il prelievo di campioni e all'esecuzione di analisi dei prodotti cosmetici, conformemente all'art. 12 del Regolamento;*
- *il controllo delle notifiche al portale CPNP ai sensi degli articoli 13 e 16 del Regolamento;*
- *la verifica dell'etichettatura e della corretta informazione del consumatore ai sensi del Regolamento.”*

La Legge regionale 3 marzo 2017 n. 6 “Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)” dispone, tra le competenze delle ATS, il controllo sull’applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici (art. 2 comma 1 lett. o).

Ciò premesso, richiamato che *“La vigilanza è una forma di esercizio della più vasta funzione amministrativa di controllo ed attiene all’esercizio continuativo di compiti di natura tecnica a cui è connessa l’ispezione, che trova nel sopralluogo il suo momento centrale”*, la Direzione Generale Sanità (ora Welfare) di Regione Lombardia, per garantire comportamenti uniformi e omogenei sul territorio regionale, ha definito criteri e modalità operative per la realizzazione degli interventi di prevenzione con la D.G.R. 30 maggio 2007, n. VIII/4799 *Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie- Allegato B*, e con il documento *“Linee Guida regionali sulle attività di controllo, vigilanza e ispezione negli ambienti di vita e di lavoro di competenza dei Dipartimenti Medici di Prevenzione delle ASL”* del 22 maggio 2009. In base ad essi, l’attività di controllo è programmata sui principi di:

- analisi preliminare del contesto territoriale in termini epidemiologici, sociali ed economici,
- individuazione delle priorità di intervento sulla base della graduazione dei rischi supportata anche, nel caso specifico, dai dati raccolti ed elaborati dai Centri Antiveneni lombardi (CAV),
- verifica delle attività “a regime”, ovvero nelle condizioni in cui l’attività di impresa (o il servizio in esame) è pienamente in atto,
- massima integrazione tra tutti gli attori del sistema, sia appartenenti alle diverse strutture organizzative delle ASL (ora Agenzie di Tutela della Salute-ATS), che alle varie Forze di Polizia che agli Enti istituzionali, anche attraverso la condivisione di archivi e sistemi informativi.

I Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) delle ATS, in accordo con i Laboratori di Prevenzione, programmano l’attività di vigilanza, riconducibile alle seguenti categorie:

- ordinaria;
- straordinaria, ovvero effettuata su richiesta di altri Enti, a seguito di segnalazioni, incidenti, reclami o esposti;
- a carattere d’urgenza, svolta in occasione di eventi straordinari;

sulla base dei criteri e delle modalità individuate nella programmazione pluriennale di cui all’art. 4, comma 1, lettera b) del DM 27 settembre 2018.

I controlli – da caricare nel Sistema Informativo della Prevenzione I.M.Pre.S@-B.I.¹ unitamente agli esiti ed ai campionamenti, ove effettuati - si distinguono in:

¹ I.M.Pre.S@-B.I. (di seguito I.M.Pre.S@): evoluzione del sistema I.M.Pre.S@, attivo dal 2010.

- ispezioni,
- verifiche documentali,
- audit.

2.1. Ispezioni

Le ispezioni sono eseguite, di norma, senza preavviso al titolare o soggetto responsabile dell'impresa. In ogni caso, deve essere assicurato il contraddittorio.

L'ispezione, parte integrante della programmazione fondata sui principi già esposti di graduazione del rischio, prevede le seguenti fasi:

- sopralluogo con accertamento sullo stato dei luoghi e delle cose;
- eventuale prelievo di campioni per le successive indagini analitiche;
- verifica ed eventuale acquisizione della documentazione pertinente;
- stesura del verbale di ispezione e sua notifica;
- redazione di atti conseguenti all'accertamento di eventuali non conformità alla normativa.

Verificate ex-ante (secondo un principio di ordine generale richiamato dalla già citata D.G.R. 30 maggio 2007, n. VIII/4799) le informazioni presenti negli archivi ATS relative all'attività di controllo pregressa, all'iscrizione alla Camera di Commercio (CCIA), alla segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), alla comunicazione di cui all'art. 9 DM 27.9.2018, etc., durante le ispezioni si controlla il rispetto dei requisiti igienico-sanitari e strutturali dei locali, le apparecchiature, gli impianti, le procedure di lavoro e i sistemi organizzativi aziendali, nell'ottica di verificare che in ogni fase del processo produttivo - dalla ricezione delle materie prime all'immagazzinamento del prodotto finito - sia assicurata la qualità e la sicurezza del prodotto cosmetico escludendo il rischio di contaminazione e frammistamento.

Presso i punti di distribuzione lungo la filiera di fornitura (nella fattispecie punti di vendita e luoghi di alto consumo) il controllo, in prima istanza, è effettuato su etichettatura e presentazione del prodotto.

In ordine alla tipologia dell'impresa, sono oggetto del controllo - anche se l'elenco non è da considerare esaustivo - i seguenti elementi i cui requisiti, in assenza di specifiche che il Regolamento non identifica, sono mutuati dalla norma armonizzata EN ISO 22716 *“Cosmetici – Pratiche di buona fabbricazione (GMP) – Linee Guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione”*²:

2.1.1. Locali

Al fine di garantire la qualità e sicurezza del prodotto cosmetico, i locali devono essere mantenuti in corrette condizioni d'igiene e pulizia, con illuminazione adeguata, con protezione dei corpi illuminanti

² La norma EN ISO 22716 fornisce le linee guida per la produzione, il controllo, l'immagazzinamento e la spedizione dei prodotti cosmetici; non si applica ai settori di ricerca e sviluppo, né alla distribuzione di prodotti finiti.

in caso di potenziale rottura a protezione del cosmetico, con ventilazione appropriata e, se diretta, schermata e dotata di adeguato programma di controllo degli infestanti.

Per escludere la possibilità di contaminazione delle materie prime e dei prodotti finiti, nonché la possibilità di confondere le materie prime nella formulazione del prodotto, devono essere presenti locali/aree separate o definite per ognuna delle seguenti attività:

- approvvigionamento di materie prime e materiale d'imballaggio;
- fabbricazione e stoccaggio materie prime e semilavorati strettamente necessarie alla fabbricazione;
- confezionamento;
- deposito del prodotto finito;
- stoccaggio di altri prodotti non usati nella produzione (ad es. per la pulizia e la sanitizzazione di locali e attrezzature);
- gestione dei rifiuti liquidi e solidi;
- controllo di qualità.

Tubazioni, scoli e condotti non devono contaminare materiali, prodotti, superfici e apparecchiature in caso di gocciolamenti e condensa.

Nelle aree dedicate alla produzione, controllo e stoccaggio deve essere fatto divieto di detenzione e consumo di alimenti, bevande, articoli da fumo e farmaci anche ad uso personale.

I flussi relativi a raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi derivanti dall'attività devono evitare la contaminazione chimica e microbiologica del prodotto, compromettendone il livello qualitativo.

Deve essere presente un numero di servizi igienici adeguato al personale³.

2.1.2. Apparecchiature

Per garantire la qualità del prodotto e prevenirne la contaminazione, le apparecchiature devono essere:

- idonee alla tipologia del prodotto realizzato;
- di facile pulizia e/o sanificazione;
- collocate in modo tale da salvaguardare la qualità e sicurezza del cosmetico a prescindere dall'esistenza di altre attività di movimentazione di macchine, mezzi, persone a contorno.

2.1.3. Organizzazione del lavoro

Le fasi del processo di produzione e di confezionamento devono essere differenziate nel tempo e nello spazio in modo da consentire che le varie operazioni vengano svolte senza la possibilità di contaminazione dei prodotti.

³ Nel rispetto del D.Lgs 81/2008, del Regolamento edilizio territoriale e dei Regolamenti edilizi comunali

Il titolare dell'impresa è responsabile delle condizioni generali di igiene e salubrità dei reparti di produzione e confezionamento e dei reparti di deposito materie prime e del prodotto finito.

La persona responsabile (PR) garantisce l'applicazione delle norme di buona fabbricazione NBF (GMP- Good Manufacturing Practice).

2.1.4. Personale

Il personale formato⁴ per le attività di produzione, controllo e immagazzinamento dei prodotti deve conoscere le responsabilità e competenze relative alle attività a lui assegnate per garantire il rispetto dei requisiti igienico-sanitari e di qualità dei prodotti.

Il personale deve indossare indumenti da lavoro⁵; la frequenza del ricambio deve avvenire in funzione dell'attività svolta e nel rispetto delle istruzioni d'uso.

L'ingresso di visitatori e personale non addestrato nelle aree di produzione, controllo e stoccaggio, se inevitabile, è consentito nel rispetto di regole di sicurezza (informazioni, indumenti protettivi, accompagnatori, ...) a tutela del visitatore e del prodotto cosmetico.

2.1.5. Gestione materie prime, comprese le acque di processo

Tutte le sostanze e le miscele utilizzate per la produzione di cosmetici sono soggette agli adempimenti previsti dai Regolamenti REACH e CLP. Esclusivamente i prodotti cosmetici finiti usufruiscono dell'esenzione di cui all'art.2 comma 6 lettera b) del Regolamento REACH e all'art.1 comma 5 lettera c) del Regolamento CLP.

Tra le materie prime vanno considerate anche le acque di processo.

L'approvvigionamento da pubblico acquedotto non esonera l'impresa dalle responsabilità sulla qualità delle acque impiegate nel processo di produzione.

Le reti di distribuzione interna dell'acqua potabile e non potabile (se presente) devono essere separate, indipendenti e ben identificabili.

L'adozione di un idoneo sistema di abbattimento della carica microbica, nel caso di impianti per il trattamento delle acque (es. deionizzazione, demineralizzazione, addolcimento, distillazione, etc.) deve impedire la stagnazione e i rischi di contaminazione.

2.1.6. Gestione del prodotto cosmetico finito e spedizione del bulk

La gestione del prodotto cosmetico finito è normato dal Regolamento, mentre la spedizione del bulk, ovvero delle miscele che devono passare attraverso processi di ulteriore lavorazione (ripartizione nel recipiente finale, confezionamento, ...), è sottoposta al rispetto dei Regolamenti REACH e CLP.

⁴ EN ISO 22716:2007(punto 3.4.1)

⁵ EN ISO 22716:2007 (punto 3.5.1.3)

2.1.7. Presentazione del prodotto cosmetico

Il Regolamento prevede che: *“il consumatore dovrebbe essere protetto da dichiarazioni ingannevoli in merito all'efficacia e ad altre caratteristiche dei prodotti cosmetici”* (Considerandum 51) attraverso l'attuazione dei disposti di cui agli art. 19 (etichettatura) e 20 (dichiarazioni relative al prodotto) relativi all'informazione del consumatore.

2.1.7.1. Etichettatura

L'etichettatura è obbligatoria per tutti i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato, inclusi: prodotti importati, prodotti per uso professionale, campioni gratuiti, confezioni multiple, tester, omaggi, prodotti venduti per corrispondenza (anche on line) e prodotti destinati al consumo in comunità (alberghi, spa, ...).

L'etichetta deve riportare in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili - sia sul contenitore a diretto contatto con il prodotto (recipiente), sia sull'imballaggio secondario (scatola o astuccio) - le informazioni sotto elencate:

a. Nome o ragione sociale e indirizzo della persona responsabile (PR)

Le indicazioni possono essere abbreviate, ma l'abbreviazione deve permettere di identificare la PR e il suo indirizzo, che deve essere localizzato in uno Stato della Comunità europea.

Se vi sono indicati più indirizzi, quello di accesso alla documentazione informativa sul prodotto (Product information file = PIF) deve essere in evidenza; non è ammessa la presenza del solo indirizzo online.


Se il prodotto è importato da Paesi terzi deve essere specificato il Paese di Origine.

b. Contenuto


Deve essere in lingua italiana, ma *“sono consentite indicazioni che utilizzino espressioni non in lingua italiana divenute di uso comune”* (art. 3 comma 1 DM 27.9.2018); le unità di misura dei prodotti con peso o volume superiore o uguale, rispettivamente, a 5 gr/ml devono appartenere al sistema metrico decimale. L'indicazione non è obbligatoria per i campioni gratuiti e per le monodosi, nonché per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi, per i quali l'indicazione del peso e del volume non ha rilevanza pratica. Sugli imballaggi preconfezionati contenenti più pezzi deve essere riportato il numero dei pezzi contenuti.

c. Durata minima

Deve essere espressa in italiano e composta nell'ordine da mese ed anno, oppure da giorno, mese ed anno.


La data, preceduta dal simbolo  (punto 3 dell'Allegato VII al Regolamento) o dalla dicitura «Usare preferibilmente entro:...» indica il periodo entro cui il prodotto, se opportunamente conservato, continua a svolgere la sua funzione iniziale.

Per i prodotti con durata minima superiore ai trenta mesi l'indicazione della durata non è obbligatoria; per questi prodotti è indicato il periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato in sicurezza (Period after opening = PaO).

L'indicazione, conforme al simbolo  indicato al punto 2 dell'Allegato VII del Regolamento, non è necessaria per quei prodotti per i quali il concetto di conservazione dopo l'apertura della confezione è irrilevante (prodotti monouso, prodotti confezionati in contenitori sotto pressione, ...) e prodotti per i quali il produttore certifichi che la formula è tale da impedire qualsiasi rischio di deterioramento.

d. Precauzioni particolari per l'impiego

Devono essere riportate le avvertenze e le modalità di impiego che sono inserite nella colonna "i" dell'Allegato III, dell'Allegato V, dell'Allegato VI, e nella colonna "j" dell'Allegato IV al Regolamento. Tali avvertenze sono legate alla presenza, nel prodotto finito, degli ingredienti regolamentati negli allegati citati, mentre non sono previste altre avvertenze obbligatorie. È possibile che la PR inserisca volontariamente precauzioni particolari ed avvertenze qualora lo ritenga utile per la sicurezza del prodotto o la sua corretta modalità di utilizzo.

Queste indicazioni devono essere espresse in italiano e indicate sia sul recipiente che sull'imballaggio. In caso di impossibilità pratica, l'elenco può essere riportato su foglio, etichetta, fascetta o cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante indicazione o simbolo (di cui al punto 1 dell'Allegato VII al Regolamento) posto sull'imballaggio. 

e. Lotto di fabbricazione

Il numero di lotto deve essere riportato sulla confezione per consentire di identificare il prodotto; può essere anche un numero, uno codice alfabetico o alfanumerico, una sigla che identifica esattamente la produzione; non è il codice a barre (sistema europeo di codificazione per il commercio di prodotti vari). In caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, può figurare soltanto sull'imballaggio.

f. Funzione

Deve essere indicata sul recipiente e sull'imballaggio, in italiano, qualora non risulti espressamente dalla presentazione del prodotto. Sono ammesse alcune parole straniere che indicano la funzione del cosmetico, divenute di uso comune, quali shampoo, eye-liner, eau de toilette, ...

g. Ingredienti

Devono essere dichiarati secondo la nomenclatura standard International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (I.N.C.I.)⁶ e preceduti dal termine "Ingredients". Gli ingredienti sono indicati in ordine

⁶ Il cosiddetto INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) è una denominazione internazionale e standard di tutti gli ingredienti utilizzati in cosmesi. Questo linguaggio è unico per i membri dell'Unione Europea, ma viene utilizzato anche in altri paesi, come USA, Canada, Russia, Brasile, ...

decescente di peso al momento della loro incorporazione nel cosmetico; gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1% possono essere indicati in ordine sparso.

La lista degli ingredienti può essere riportata unicamente sull'imballaggio.

I coloranti, diversi da quelli per le zone pilifere, possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, utilizzando la nomenclatura C.I. (Color Index = C.I. + numero identificativo). I coloranti per capelli possono essere indicati con la nomenclatura I.N.C.I.. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma, a condizione di aggiungervi le parole "può contenere" o il simbolo "+/-".

Gli ingredienti presenti sotto forma di *nanomateriali* devono essere seguiti dalla dicitura (nano); i composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con i termini "parfum" o "aroma".

In caso di impossibilità pratica, l'elenco può essere riportato su foglio, etichetta, fascetta o cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante indicazione

o simbolo (di cui al punto 1 dell'Allegato VII al Regolamento) posto sull'imballaggio 


Per i saponi e le perle da bagno, e per i prodotti di dimensioni ridotte o di forma non idonea a riportare gli ingredienti, l'elenco va esposto in prossimità del contenitore nel quale gli stessi sono posti in vendita.

“Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata” si richiama l'art.3 del DM 27.9.2018 relativo alle modalità di indicazione delle informazioni di cui all'art. 19 del Regolamento.

Si richiama altresì quanto indicato sul sito ufficiale (www.salute.gov.it) del Ministero della Salute (sezione FAQ) in merito alla presenza sul mercato di etichette che riportano le indicazioni di cui alla Legge 713/86⁷: *“in assenza di diverse disposizioni comunitarie e in considerazione dell'assenza di profili di rischio per la sicurezza dei consumatori e dell'identità dei termini, il Ministero concede che i prodotti cosmetici che riportano in etichetta le diciture ammesse dalla Legge 713/86 (solo se immessi sul mercato dopo l'11 luglio 2013 e anteriormente al primo adeguamento delle etichette e comunque non oltre il 31 dicembre 2014) possano essere venduti al consumatore finale fino ad esaurimento scorte”*.

⁷ Con il DM 27/09/2018 cessano di applicarsi le disposizioni contenute nell'art.11 commi da 1 a 6,9bis e 9 ter della legge 713/1986.

Di seguito si fornisce la tabella di comparazione:

Legge 713/86	Regolamento (CE) 1223/2009
---	In caso di nano materiali gli ingredienti sono elencati: I.N.C.I. NAME (nano)
Ingredienti oppure Ingredients	Ingredients
Profumo oppure Parfum	Parfum
Durata < 30 mesi: Dicitura + (giorno)/mese/anno	Durata < 30 mesi: Simbolo  o dicitura + (giorno)/mese/anno
Nome/ragione sociale e sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato comunitario	Nome/ragione sociale e indirizzo della PR

2.1.7.2. Claim

L'art. 20 del Regolamento stabilisce che in sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità non vadano impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti cosmetici caratteristiche o funzioni che non possiedono.

Pertanto tutti i messaggi contenuti sia nell'etichetta che in qualsiasi stampa o forma pubblicitaria (online compreso) non possono attribuire ai prodotti cosmetici finalità diverse da quelle di pulire, profumare, modificare l'aspetto, proteggere o mantenere in buono stato le superfici esterne del corpo umano.

Per questo la presentazione e la denominazione dei prodotti cosmetici non devono indurre i consumatori a confondere i prodotti per la cosmesi e l'igiene personale con farmaci, dispositivi medici, presidi medicochirurgici, biocidi, alimenti⁸ o altro.

La presentazione va valutata caso per caso in base al sito di applicazione, alla destinazione d'uso, agli ingredienti e alla funzione principale; non sono ammessi termini che evocano condizioni patologiche.

2.2. Verifiche documentali

Le verifiche documentali possono essere svolte in ufficio ATS o presso l'impresa.

Le imprese hanno l'obbligo di conservare la documentazione relativa alla tracciabilità di un prodotto per un periodo di tre anni dopo la data in cui il lotto è stato messo a disposizione del distributore.

Il Regolamento nel merito dispone che:

⁸ Decreto legislativo 23 gennaio 1992, n. 73: attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori;

- *“le persone responsabili identifichino i distributori ai quali forniscono il prodotto cosmetico”;*
- *“i distributori identifichino il distributore o la PR che ha fornito il prodotto cosmetico e i distributori ai quali detto prodotto è stato fornito”.*

Si applica il principio dell’identificabilità - *un passo prima ed un passo dopo*- in tutti gli anelli della catena distributiva, tranne che:

- per le PR, per le quali è sufficiente identificare i distributori ai quali esse hanno fornito il prodotto (*solo passo dopo*);
- per i distributori, commercianti e professionisti del settore che cedono il prodotto all’utente finale, per i quali è sufficiente identificare chi ha fornito loro il prodotto (*solo passo prima*).

L’identificazione della catena di fornitura⁹ di cui all’art.7 del Regolamento consiste nell’acquisire la documentazione probante (l’impresa deve dimostrare la relazione univoca tra singolo prodotto non conforme e relativo fornitore). Ove la persona responsabile abbia sede fuori dall’Italia, le ATS, per il tramite di Regione informano il Ministero della Salute quale Autorità Competente affinché richieda i dati utili al controllo.

Qualora emergano irregolarità che esulano dalla competenza dell’ATS si procede a segnalazione agli Enti competenti.

2.3.Audit

Il Regolamento, per garantire la sicurezza e qualità dei cosmetici immessi sul mercato, ha reso obbligatorio che i prodotti siano fabbricati nel rispetto delle GMP e ne presume il rispetto qualora sia adottata la norma armonizzata ISO 22716¹⁰.

In questa logica, il controllo dell’ATS può comprendere la verifica dell’applicazione delle GMP indipendentemente dalla presenza della certificazione, peraltro non obbligatoria, rilasciata da un Ente certificatore riconosciuto.

Il controllo svolto dall’ATS, funzionale alla verifica del rispetto delle GMP, è definito, per convenzione e per un immediato riscontro dell’attività nel sistema Impres@, come “audit” e le indicazioni che seguono per pianificarlo e condurlo sono mutate dalla norma armonizzata nella revisione corrente EN ISO 19011 “*Linee guida per audit di sistemi di gestione*” che fornisce le modalità di svolgimento di audit di sistemi di gestione, tra cui la composizione ed i requisiti del gruppo di audit (responsabile del programma di audit, gli auditor e i gruppi di audit,...).

L’audit condotto dall’ATS è assimilato a quelli di terza parte così come definito nella norma EN ISO 19011 in quanto in applicazione e a salvaguardia degli obiettivi previsti da regolamenti.

⁹ Il regolamento prevede che i grossisti e i dettaglianti, che vendono direttamente al consumatore, siano coperti dal riferimento “distributore” (considerandum 14); di conseguenza ne assumono gli stessi obblighi e responsabilità.

¹⁰ La norma ISO 22716 fissa i principi per l’applicazione delle GMP.

Questa tipologia di controllo è:

- Funzionale alla verifica di conformità del sistema di gestione organizzativo e di valutazione delle procedure definite per le singole attività aziendali e, per lo specifico ambito cosmetico;
- Finalizzata a esaminare:
 - ✓ se il sistema di gestione adottato dall'impresa produttrice integra ed applica le GMP;
 - ✓ se i protocolli stabiliti sono attuati in modo efficace e idoneo al conseguimento degli obiettivi previsti dal Regolamento;
 - ✓ se i risultati di tale gestione sono conformi agli obiettivi prefissati dall'impresa.

La programmazione del controllo tipo audit è effettuata su base annuale nel Piano integrato dei controlli secondo i principi già richiamati in precedenza ed è condotto previa comunicazione all'impresa a garanzia della messa a disposizione di tutti i documenti utili alla verifica e della presenza del personale aziendale che integri il gruppo di audit.

Le fasi dell'audit sono:

- Presa di contatto con l'impresa e determinazione della fattibilità dell'audit: il responsabile del gruppo di audit prende contatti con l'impresa al fine di verificare la fattibilità per la pianificazione e la conduzione dell'audit;
- Pianificazione: prevede l'invio, con congruo anticipo (circa 15 giorni) della comunicazione all'impresa con allegato il *Piano di audit* nel quale è dichiarato l'obiettivo, il campo di applicazione ed i criteri nonché il programma temporale del controllo mediante audit;
- Svolgimento:
 - riunione di apertura nel corso della quale si confermano gli obiettivi, il campo di applicazione e i criteri del controllo già anticipati con il Piano di Audit e si informa peraltro l'impresa dell'eventualità di provvedimenti repressivi amministrativi e/o penali a fronte di riscontro di irregolarità;
 - esame sistematico, documentato e indipendente dei sistemi tecnici, organizzativi e di gestione adottati dall'impresa. Le informazioni sono ottenute con la presa visione della documentazione (*audit documentale*), mediante interviste con il personale, attraverso l'osservazione diretta delle attività svolte e delle diverse aree d'impianto (*audit in campo*);
 - riunione di chiusura nel corso della quale si presentano e discutono i risultati e le valutazioni della verifica acquisendo eventuali osservazioni dall'impresa nonché si concordano i tempi per la risoluzione di eventuali non conformità emerse. I rilievi fotografici e la documentazione acquisita costituiscono parte delle evidenze dell'audit e sono riportate nel rapporto finale di audit.

Lo svolgimento dell'audit può essere articolato in più giornate anche non consecutive; al termine di ciascuna giornata è predisposto un verbale con l'indicazione dei presenti, dei punti trattati, dell'eventuale documentazione acquisita o richiesta nonché le eventuali non conformità rilevate, di cui viene data copia al titolare dell'impresa.

- Redazione del rapporto finale: successivamente alla visita il Responsabile del gruppo di audit prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di audit che deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit svolto; nel rapporto finale sono riportate le evidenze raccolte (con dettaglio dei documenti visionati), le risultanze comprensive delle eventuali non conformità rilevate con l'indicazione delle necessarie azioni correttive sotto forma di prescrizioni comprensive dei termini di adempimento concordati nella riunione di chiusura e le proposte di miglioramento sotto forma di raccomandazioni. Nel rapporto finale di audit vanno inoltre menzionate eventuali condizioni o situazioni che hanno portato gli auditor a modificare e/o integrare il campo di azione iniziale dell'audit, oppure attività di controllo quali misurazioni, con strumenti propri o dell'impresa, prelievo di campioni, ...

Il rapporto è inviato entro 30 giorni dalla conclusione dell'audit all'impresa, è firmato dai componenti del gruppo di audit ed il suo invio ai soggetti interessati rappresenta la conclusione del controllo di tipo audit.

Qualora siano accertate non conformità, l'impresa comunica l'avvenuta risoluzione all'ATS, che procede alla verifica entro 60 giorni dalla scadenza dei termini anche attraverso un ulteriore sopralluogo se necessario (follow-up).

3. Campionamenti e controlli analitici

Il D.M. 22 dicembre 1986 detta *“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”* da applicare nell'esercizio dei controlli ufficiali.

I controlli analitici chimici e microbiologici dei cosmetici prelevati sono effettuati dai laboratori della Rete dei Laboratori di Prevenzione di Regione Lombardia. Le prestazioni analitiche erogabili da ciascun laboratorio sono individuate dalla D.G.R. N° X/4761 del 28/01/2016 (Rete dei Laboratori di Prevenzione - Catalogo generale e tariffario delle prestazioni analitiche offerte).

In generale, nell'esecuzione delle analisi si ricorre a metodi ufficiali o normalizzati e, nel caso in cui ci si avvale di metodi sviluppati dal laboratorio, di metodi validati nel campo di interesse per la valutazione di conformità del prodotto.

3.1. Campionamenti

Il campionamento dei prodotti cosmetici finiti finalizzato al controllo del mercato interno, è effettuato presso:

- gli stabilimenti di produzione, di confezionamento o d'immagazzinamento del fabbricante;
- i depositi dell'importatore e del distributore (commercio all'ingrosso e/o al dettaglio);
- i luoghi di alto consumo (acconciatori, centri estetici, centri benessere, strutture ricettive, ...).

Il campione di prodotto prelevato nella sua confezione d'origine deve essere:

- rappresentativo dell'intera partita oggetto di indagine, presupposto per l'ottenimento di dati analitici affidabili e riproducibili;
- inviato tal quale al laboratorio.

Sono descritti di seguito alcuni elementi utili per il campionamento:

- **Prelievo elementare:** l'unità di vendita al pubblico, prelevata (una confezione). Il numero di prelievi elementari è determinato in ragione dei metodi analitici e del numero di analisi necessarie. I prelievi elementari devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione ed essere un singolo prodotto omogeneo.

Se l'unità di vendita è un set contenente prodotti cosmetici diversi, per colore o destinazione d'uso (ad es. trousse), si individua, ovvero si preleva il prodotto oggetto di indagine (ad es. ombretto nero).

- **Aliquota o campione di laboratorio:** la frazione rappresentativa del campione totale, ovvero parte equivalente in cui è suddiviso il campione. È costituita da uno o più prelievi elementari, in funzione delle determinazioni analitiche richieste.
- **Campione totale:** l'insieme di tutti i prelievi elementari, recanti lo stesso numero di lotto di fabbricazione. Il campione deve essere sufficiente per la composizione di:
 - n. 4 aliquote, se il campionamento è effettuato presso il produttore;
 - n. 5 aliquote, nel caso in cui il campionamento è effettuato presso il confezionatore, il distributore o il venditore.

Ogni aliquota deve essere racchiusa in un sacchetto trasparente e sigillato con sigillo metallico o bollo d'ufficio.

Una aliquota viene consegnata al momento del prelievo al responsabile dell'impresa o al detentore dei prodotti. Le altre, insieme al verbale di prelievo, vengono inviate al laboratorio: una per l'analisi di prima istanza, una destinata all'analisi di revisione e una per perizie eventualmente ordinate dall'Autorità Giudiziaria. L'eventuale quinta aliquota rimane a disposizione dell'impresa, conservata presso il laboratorio.

Nel caso eccezionale di prelievo in **aliquota unica**, è obbligatorio individuare il soggetto cui debba essere garantito il diritto alla difesa - di norma la PR ai sensi dell'art 4 del Regolamento- ovvero assistere all'analisi. L'ATS può concordare con il laboratorio data e ora dell'analisi, ovvero dell'apertura del campione, inserendola già nel verbale, oppure rimettere a questo l'invio di specifica convocazione.

Tale eventualità è da riservarsi a particolari situazioni nelle quali sussiste l'impossibilità di comporre le altre aliquote ad esempio in condizioni di allerta, di pericolo per la salute pubblica, ..., o in caso di esiguità del campione totale; il verbale di prelievo dà evidenza della motivazione.

- **Prelievo per analisi chimiche**: ogni aliquota deve contenere un numero di confezioni singole (prelievo elementare) che consenta di raggiungere il peso minimo di prodotto necessario per eseguire una analisi chimica (o un pacchetto analitico). In generale si ritiene adeguata una quantità di 50 g o ml, quantitativo che può essere ridotto a 5-10 g o ml in casi di confezioni particolarmente piccole (ad es. rossetti, make-up, ...). Le quantità da prelevare per l'analisi chimica vanno comunque concordate con il laboratorio.

Ciascuna determinazione analitica (o ciascun pacchetto) deve essere effettuata su un campione omogeneo. Nel caso di prodotti confezionati ciascun campione elementare è presumibilmente derivato da un lotto omogeneo: può quindi essere considerato omogeneo e rappresentativo della partita. Di conseguenza ogni aliquota può essere costituita anche da un solo campione elementare, se in quantità minima sufficiente all'effettuazione delle analisi. In alternativa il campione totale può essere ottenuto dalla omogeneizzazione di più campioni elementari prima della suddivisione in aliquote.

L'eterogeneità delle formulazioni rende i metodi chimici difficilmente standardizzabili e richiede spesso un minimo di sperimentazione (e conseguente validazione) per l'adeguamento delle condizioni preparative e/o analitiche al singolo campione.

Sono da escludere in linea d'ordine generale campionamenti finalizzati a ricostruire la composizione del formulato.

- **Pacchetto analitico**: nelle analisi chimiche è possibile effettuare più determinazioni con una singola analisi (ad es. nelle analisi cromatografiche); eseguire più analisi su una preparazione comune (ad es. alcuni metalli). Questi casi sono rappresentativi del pacchetto analitico.
- **Prelievo per analisi microbiologiche**: ciascun'aliquota deve essere costituita da 1 o più campioni elementari in quantità sufficiente ad effettuare le analisi (minimo 10 g o ml).

Il trasporto del campione da sottoporre ad analisi microbiologica deve avvenire nelle stesse condizioni di temperatura presenti al momento del prelievo. Tali condizioni vanno indicate nel verbale di prelievo.

3.2. Controlli analitici

3.2.1. Analisi chimiche

L'analisi chimica è tesa a determinare, ovvero quantificare, la presenza/assenza di sostanze vietate o tollerate in tracce ed il dosaggio delle sostanze ammesse alle condizioni indicate negli allegati al Regolamento o, ancora, a quantificare ingredienti riportati in etichetta.

Di seguito sono elencati gli allegati del Regolamento di riferimento, periodicamente aggiornati con appositi regolamenti europei di adeguamento al progresso tecnico (ATP).

Allegati Reg. 1223/2009	Elenco
II	Elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici
III	Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti
IV	Elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici
V	Elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici
VI	Elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici

3.2.2. Analisi microbiologiche

Per il controllo delle caratteristiche microbiologiche dei cosmetici sono di riferimento le norme armonizzate ISO/CEN/EN (revisione in vigore) e le linee guida Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) sulla qualità microbiologica del prodotto cosmetico finito (Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation by the SCCS – SCCS/1564/15 - 9th revision, 25 April 2016).

Di seguito elencate le ISO Cosmetics – Microbiology di riferimento esistenti al momento della redazione delle presenti linee guida:

ISO 21148: General instructions for microbiological examination
ISO 21149: Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
ISO 16212: Enumeration of yeast and mould
ISO 18415: Detection of specified and non-specified microorganisms
ISO 21150: Detection of *Escherichia coli*
ISO 22717: Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
ISO 22718: Detection of *Staphylococcus aureus*
ISO 18416: Detection of *Candida albicans*
ISO 11930: Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
ISO/TR 19838: Guidelines for the application of ISO standards on Cosmetic Microbiology
ISO 29621: Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
ISO 17516: Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits

I parametri e i limiti quantitativi e qualitativi per i prodotti cosmetici finiti sono basati sulla ISO 17516 in funzione della destinazione d'uso e ricomprendono due categorie di prodotti: i “prodotti per bambini di età inferiore ai 3 anni, per la zona perioculare o le membrane mucose” e gli “altri prodotti”, come mostrato nella tabella seguente:

Tabella 1

Tipologia microrganismi	Categoria 1 Prodotti per bambini di età inferiore ai 3 anni, per la zona perioculare o le membrane mucose	Categoria 2 Altri prodotti
Microorganismi mesofili aerobi totali (Batteri più lievito e muffa)	$\leq 1 \times 10^2$ CFU per g o ml ^(a)	$\leq 1 \times 10^3$ CFU per g o ml ^(b)
<i>Escherichia coli</i>	Assenza in 1 g o ml	Assenza in 1 g o ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Assenza in 1 g o ml	Assenza in 1 g o ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Assenza in 1 g o ml	Assenza in 1 g o ml
<i>Candida albicans</i>	Assenza in 1 g o ml	Assenza in 1 g o ml
<p>A causa della variabilità intrinseca del metodo della conta in piastra, secondo USP Capitolo 61 o EP Capitolo 2.6.12, Interpretazione dei risultati, i risultati sono considerati fuori limite se:</p> <p>a) > 200 CFU/g o ml</p> <p>b) > 2000 CFU/g o ml.</p> <p>Nota: Quando le colonie di batteri sono rilevate su agar destrosio Sabouraud, può essere utilizzato agar destrosio Sabouraud contenente antibiotici.</p>		

Il rischio di contaminazione microbica varia in funzione delle caratteristiche chimiche e fisiche del prodotto, quali: contenuto di acqua, pH, potenziale di ossido-riduzione, quantità e tipo di sostanze conservanti, nonché delle modalità di produzione/confezionamento (variazioni termiche, variazioni tempi di processo, stoccaggio prolungato prodotto sfuso, frequenti interruzioni nella fase di confezionamento primario) e di conservazione.

In generale, sono considerati prodotti a basso rischio microbiologico, quelli con le caratteristiche fisico-chimiche riportate nella tabella sottostante.

Tabella 2

Fattori fisico-chimici	Limiti	Esempi
pH	≤3.0	Esfolianti cutanei (acido glicolico)
	≥10.0	Prodotti per lo stiraggio chimico dei capelli
Etanolo o altri alcol	≥20%	Lacche per capelli, tonici, profumi
Temperatura di riempimento	≥65.0°C	Balsami per le labbra, rossetti, fard in crema
Attività dell'acqua (aw)	≤0.75	Balsami per le labbra, rossetti, fard in crema
Prodotti a base di solventi		Smalti per unghie
Prodotti ossidanti		Tinture per capelli
Cloridrato di alluminio	≥25%	Anti traspiranti

ISO 29621: Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products

La successiva tabella elenca le tipologie di cosmetici a grado crescente di rischio microbiologico:

Tabella 3

Tipologia prodotti	Prodotti cosmetici ("Considerandum 7" del Regolamento)
Prodotti con solventi o con grado alcolico > 20°	<ul style="list-style-type: none"> • Profumi, acque da toilette ed acqua di Colonia • Deodoranti ed antisudoriferi • Tinture per capelli e decoloranti • Prodotti per l'ondulazione, la stiratura ed il fissaggio dei capelli • Prodotti per la messa in piega • Prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine) • Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse
Prodotti grassi, privi di acqua sia solidi che liquidi	<ul style="list-style-type: none"> • Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra • Prodotti solari • Prodotti abbronzanti senza sole • Prodotti per schiarire la pelle
Saponi solidi con contenuto di acqua minimo	<ul style="list-style-type: none"> • Saponi da toilette, saponi deodoranti, ... • Prodotti per l'igiene intima esterna
Prodotti in polvere compatti e non	<ul style="list-style-type: none"> • Fondotinta (liquidi, paste, ciprie) • Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale • Prodotti per il trucco del viso e degli occhi
Prodotti con alto contenuto di acqua libera	<ul style="list-style-type: none"> • Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso) • Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ...) • Prodotti per la depilazione • Prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo) • Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ...) • Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
Emulsioni	<ul style="list-style-type: none"> • Maschere di bellezza (escluso i prodotti per il peeling) • Prodotti per lo strucco del viso e degli occhi • Prodotti antirughe

Per approfondimenti sul grado di suscettibilità allo sviluppo della carica batterica nei diversi prodotti cosmetici si rimanda all'allegato 2 alle presenti linee guida.

Nella programmazione dei controlli microbiologici sui prodotti cosmetici i principali criteri da considerare sono la suscettibilità del prodotto allo sviluppo dei microorganismi, la tipologia degli utilizzatori, le zone di applicazione, la modalità di applicazione e la frequenza d'uso.

Nella tabella che segue, sono indicati i tipi di prodotti più a rischio in base a questi criteri:

Tabella 4

Criterio	Tipologia prodotti
Frequenza d'uso	Shampoo, bagni schiuma, saponi liquidi
Modalità di applicazione	Emulsioni che rimangono sulla cute (creme notte/giorno) Emulsioni che vengono risciacquate (latte detergente) Prodotti per il trucco (mascara)

Le non conformità evidenziate dalle analisi microbiologiche sono riconducibili alla presenza di:

- Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans;
- numero di microorganismi mesofili aerobi totali > 200 CFU/g o ml in prodotti di CAT. 1 oppure > 2000 CFU/g o ml in prodotti di CAT. 2.

3.3. Gestione esiti analitici

3.3.1 Prodotto conforme

Il laboratorio che esegue le analisi invia il rapporto di prova all'ATS e, dal sessantesimo giorno dalla data della sua emissione, procede allo smaltimento delle ulteriori aliquote.

L'ATS comunica la conformità all'impresa e chiude il procedimento.

3.3.2 Prodotto potenzialmente non conforme

Ove gli accertamenti analitici evidenzino la necessità di una ulteriore valutazione (es.: analisi di tracce tollerabili) per stabilirne la conformità, il laboratorio invia il rapporto di prova all'ATS e quest'ultima, raggiunte le conclusioni, avvia il seguito del procedimento e avvisa il laboratorio.

3.3.3 Prodotto non conforme

Il laboratorio che esegue le analisi invia il rapporto di prova all'ATS e conserva le aliquote rimanenti.

L'ATS comunica la non conformità all'impresa e alla PR, (tramite Ministero della Salute se questa ha sede in altro Stato) e svolge gli atti conseguenti.

In dettaglio:

- **Campione non conforme esclusivamente per la carica batterica mesofila**

L'ATS chiede all'impresa di effettuare un riesame delle procedure di autocontrollo in essere, allo scopo di individuare i punti critici che possono aver determinato la non conformità ed apportare le opportune azioni correttive dandone evidenza tramite relazione.

La procedura si applica sia per il campione unico e irripetibile, sia per il campione con possibilità di revisione d'analisi.

- **Campione non conforme per la presenza di altri microrganismi o di parametri chimici determinati**

L'ATS procede a:

- effettuare il sequestro cautelativo dei prodotti appartenenti allo stesso lotto del campione analizzato fatto salvo che non sia già in atto per altre irregolarità;
- campionare eventualmente altri lotti dello stesso prodotto per verificare se si tratta di una non conformità sistematica;
- acquisire dalla PR (tramite il Ministero della Salute, se la PR ha sede fuori dall'Italia):
 - le informazioni relative alla rete di commercializzazione (destinatari e quantitativi) del prodotto cosmetico;
 - una relazione che descriva:
 - ✓ le procedure in essere atte a evitare la contaminazione del prodotto;
 - ✓ le possibili cause all'origine della non conformità;
 - ✓ le azioni correttive adottate per rimuovere la non conformità e per evitarne il ripetersi;
 - ✓ le eventuali azioni per il ritiro e/o richiamo del prodotto.
- acquisire dal distributore la documentazione relativa alla catena di fornitura (fornitore-clienti) se il campionamento è effettuato presso un punto della catena di distribuzione.
- segnalare la non conformità e i dati identificativi del prodotto cosmetico (comprensivo di rilievo fotografico di tutti i lati del prodotto) a Regione Lombardia D.G. Welfare – U.O. Governo della Prevenzione (di seguito Regione), e pc al laboratorio, per la successiva segnalazione al Ministero della Salute.

3.3.4 Analisi di revisione

Se all'analisi di prima istanza, il campione ufficiale non è conforme, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, la PR può presentare alla ATS istanza di revisione dell'analisi. La revisione delle analisi viene effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da altro laboratorio individuato dal Ministero della Salute. L'ATS ne dà comunicazione al laboratorio che invia il campione.

Se l'esito dell'analisi di revisione:

- conferma l'analisi di prima istanza (prodotto non conforme), l'ATS procede ad attivare la procedura per la distruzione del prodotto o, qualora l'illecito sia penale, ad effettuare il sequestro penale dei prodotti appartenenti allo stesso lotto del campione analizzato ed ad inviare la comunicazione di notizia di reato (CNR) alla Magistratura.
- non conferma l'analisi di prima istanza (prodotto conforme), L'ATS provvede al dissequestro del prodotto cosmetico e avvisa il laboratorio per lo smaltimento/riconsegna delle aliquote.

Se il campione di cui trattasi è unico ed irripetibile o la revisione d'analisi non è richiesta, scaduti i termini previsti, L'ATS attiva la procedura per la distruzione del prodotto cosmetico oppure per il sequestro penale dei prodotti appartenenti allo stesso lotto del campione analizzato ed ad inviare la CNR alla Magistratura.

4. Gestione delle irregolarità

Sono strumenti per la gestione e per la risoluzione di non conformità accertate:

- **Prescrizione**: si intende l'atto con cui è emessa l'indicazione, comprensiva dei termini di adeguamento, relativa a una specifica azione correttiva, vincolante per il gestore, atta a rimuovere la causa di una non conformità.
- **Sequestro**: è un provvedimento di carattere cautelare, diretto a garantire la conservazione di beni che siano stati strumento o risultato di un illecito o che siano comunque pertinenti all'illecito stesso. Le finalità del sequestro sono quelle di sottrarre i beni dal godimento e dalla disponibilità del trasgressore – anche al fine di impedire a quest'ultimo di commettere ulteriori trasgressioni – e quella di agevolare l'accertamento definitivo dell'illecito.

Nel caso di prodotti cosmetici non conformi, si procede al sequestro cautelare o amministrativo ai sensi dell'art. 13 comma 2 e art. 19 della Legge 24 novembre 1981 n. 689 "Modifica al sistema penale".

Qualora, invece, si accerti che i prodotti cosmetici risultano non conformi alle disposizioni in materia di restrizioni applicabili a specifiche sostanze così come previsto dall'articolo 14 del Regolamento e dai suoi allegati, si procede al sequestro penale ai sensi dell'art. 354 del Codice Procedura Penale. Il verbale del sequestro, ai sensi dell'art. 355 del C.P.P., deve essere trasmesso entro quarantotto ore al Pubblico Ministero competente per luogo di esecuzione del sequestro, per l'eventuale convalida.

- **Sanzioni amministrative**: sono irrogate secondo quanto previsto dal combinato disposto del D.lgs. 204/2015 e D.lgs. 8/2016 con cui è comminata la pena.

L'ATS competente per la contestazione della violazione amministrativa è quella nel cui territorio l'illecito è stato accertato.

Ove impresa e fornitore, di cui è stato accertato l'illecito, insistono su territori di competenza di ATS diverse, l'ATS competente per l'impresa invia alla ATS competente per il fornitore la documentazione utile agli eventuali ulteriori accertamenti e all'irrogazione delle relative sanzioni.

Nell'allegato 1 sono riepilogate le sanzioni previste per la violazione alle disposizioni del Regolamento, così come disponibili nel tracciato "provvedimenti" del sistema Impres@

- **Dissequestro amministrativo**: è la procedura di revoca del provvedimento di sequestro ai fini della distruzione dei beni sequestrati o della loro regolarizzazione per la successiva commercializzazione.

L'ATS competente per territorio provvede al dissequestro:

- su richiesta dell'impresa ai fini della regolarizzazione della merce o della sua distruzione. La richiesta di dissequestro ai fini della regolarizzazione deve essere corredata da documentazione dell'impresa descrittiva degli interventi a ciò finalizzati. L'ATS competente provvede alla:
 - ✓ valutazione della documentazione riscontrando all'impresa entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza;
 - ✓ verifica dell'avvenuta ottemperanza alle prescrizioni impartite con l'atto di dissequestro, dopo aver ricevuto comunicazione dall'impresa.
- su richiesta degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi Territoriali di Assistenza Sanitaria (USMAF-SASN) ai fini della rimozione dei sigilli per la regolarizzazione o per la distruzione della merce;
- d'ufficio sulle segnalazioni di sequestri disposti sul proprio territorio da altri Enti di controllo previa acquisizione dell'assenza di motivi ostativi e della conclusione degli accertamenti per l'identificazione della catena di fornitura. L'atto di dissequestro è trasmesso all'Ente per la notifica all'impresa e successivo controllo dell'avvenuta ottemperanza di quanto disposto.

Nei casi in cui l'impresa non propone opposizione avverso al sequestro, né reclamo della merce, l'ATS avvia d'ufficio l'iter amministrativo per la distruzione dei beni sequestrati, decorsi 6 mesi dal sequestro.

- **Vincolo sanitario**: è un provvedimento a valenza amministrativa effettuato da USMAF-SASN che dispone una limitazione operativa e/o fermo merce per consentire ulteriori indagini di natura amministrativa e/o analitica a valenza sanitaria al fine di assicurare la conformità del prodotto alle normative in vigore per la successiva messa a disposizione sul mercato dei paesi UE.

Titolare del provvedimento è USMAF-SASN che:

- valuta la richiesta di importazione e, accertata una non conformità sanabile, emette il vincolo sanitario, informandone la ATS competente per sede temporanea di stoccaggio;
- invia alla ATS le informazioni che consentono la puntuale individuazione della merce posta sotto vincolo sanitario e la documentazione relativa all'importatore, spedizione, numero e tipologia dei pacchi posti in vincolo, numero e modalità di sigilli, motivazione del vincolo;
- procede all'emissione di nulla osta in vincolo sanitario (NOS) per il trasferimento della merce presso la sede temporanea di stoccaggio dell'importatore, rimanendo in attesa degli esiti del controllo dell'ATS;
- ricevuta la comunicazione dell'ATS, a conclusione dell'istruttoria, rilascia il NOS all'immissione in commercio della merce.

L'ATS:

- esegue il sopralluogo ed i controlli richiesti;
- stabilisce il termine per la regolarizzazione della merce e rimuove i sigilli;
- verifica l'avvenuta regolarizzazione della merce a seguito di comunicazione della parte (in rappresentanza dell'impresa) informandola che deve attendere il NOS all'immissione in commercio dell'USMAF-SASN prima di commercializzare la merce regolarizzata;
- invia ad USMAF-SASN copia del verbale di sopralluogo comunicando l'eventuale regolarizzazione della merce.

5. Sorveglianza sugli effetti indesiderabili dei cosmetici: cosmetovigilanza

Il Regolamento dispone l'obbligo di immettere sul mercato prodotti cosmetici controllati e dichiarati sicuri. Ogni cosmetico deve pertanto disporre di una relazione contenente la valutazione motivata della sicurezza. Ciò nonostante possono verificarsi reazioni irritative e/o allergiche conseguenti all'utilizzo del cosmetico.

La cosmetovigilanza è "l'insieme delle attività per la raccolta e la gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili attribuibili all'uso di un cosmetico con lo scopo di facilitare la sorveglianza post-marketing e garantire la tutela della salute dei cittadini".

Per «effetto indesiderabile» il Regolamento intende (art. 2, par. 1 lettera o) *una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico*.

Le reazioni avverse più diffuse sono le dermatiti da contatto, nella forma irritativa ed allergica, che si manifestano con gravità variabile.

Il sistema di sorveglianza è alimentato dalle segnalazioni:

- dei consumatori,
- dei professionisti sanitari (medici di medicina generale e medici ospedalieri, tossicologi presso i CAV, pediatri, dermatologi, ...), ai quali si rivolgono i consumatori stessi,
- degli operatori dei servizi alla persona (estetisti, acconciatori, ...),
- delle aziende e dei distributori.

In caso di effetto indesiderabile grave, il Regolamento prevede l'obbligo di segnalazione del caso al Ministero della Salute da parte della Persona Responsabile e dei distributori.

Le segnalazioni sono acquisite dal Ministero della Salute, attraverso una piattaforma informatica centralizzata accessibile dal portale www.salute.gov.it.

Nella sezione "Segnalazione da parte di utilizzatori finali e professionisti del settore sanitario" sono presenti i link per accedere alla scheda di segnalazione e per consultare le linee guida per la corretta compilazione.

Reazioni conseguenti a utilizzi impropri del prodotto non sono da considerare "avverse", anche se importanti da un punto di vista clinico-epidemiologico.

Sono considerati impropri gli usi del prodotto:

- diversi dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile desumibili dalla presentazione del prodotto,
- non rispettosi delle:
 - specifiche modalità di conservazione previste dal produttore/distributore comunicate all'utilizzatore,
 - condizioni di stoccaggio o di trasporto

in quanto pregiudicano la conformità del prodotto ai requisiti del Regolamento.

Da una recente analisi triennale fornita dai tre Centri Antiveneni lombardi (CAV) evidenzia che causa principale degli eventi segnalati – di cui il 35% in Lombardia – è l'uso improprio o da accidentalità in età estreme. I casi segnalati sono stati 12.227 pari al 3.4% del totale delle richieste di consulenza telefonica gestita direttamente da queste strutture. Esse hanno coinvolto per la maggior parte (66%) bambini di età 0 - 4 anni. I prodotti più frequentemente coinvolti sono schiumogeni (saponi, bagnoschiuma, shampoo), prodotti per il trucco, profumi, creme e in minor misura creme depilatorie, tinture per i capelli e polveri aspersorie (contenenti talco). La modalità principale di esposizione è stata l'ingestione (79%). Nel 26% dei casi di esposizione erano presenti segni e sintomi riferibili a questi agenti. Le reazioni verosimilmente allergiche attribuibili a questa

classe di prodotti rappresentano lo 0.8%. L'ambiente domestico è il luogo dove si verifica la maggior parte degli eventi (circa l'88%).

E' evidente che la lettura critica dei dati forniti dai CAV può fornire alle ATS preziosi elementi di conoscenza, che possono risultare fondamentali per pianificare e sviluppare campagne per una migliore tutela della salute e della sicurezza del consumatore.

I prodotti cosmetici che siano particolarmente simili ad alimenti, o cosmetici commercializzati in contenitori particolarmente simili a quelli che tradizionalmente contengono alimenti (In applicazione del Decreto legislativo 23 gennaio 1992, n 73, recante attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori) devono essere oggetto di immediato intervento e di segnalazione all'Autorità competente centrale (Ministero della Salute – Ufficio Cosmetici) informando la Regione.

ALLEGATO 1 - Sanzioni

(Tabella di confronto - non esaustiva di quanto dettato dalle 3 normative)

Illecito ai sensi del Reg. (CE) 1223/2009	D.lgs. 204/2015	Tipologia sanzione	D.lgs. 8/2016	Responsabile stesura	Provvedimento	Soggetto
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.3 del regolamento in materia di sicurezza dei prodotti cosmetici;	art.3	penale	-	UPG	Comunicazione notizia di reato all'A.G.	chiunque contravviene
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.5, paragrafi 2 e 3, del regolamento in materia di obblighi delle PR;	art.4	penale	depenalizzata	UPG / PU	Sanzione in euro da 10.000 a 50.000	PR
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.6 del regolamento in materia di obblighi dei distributori;	art.5	penale	depenalizzata	UPG / PU	Sanzione in euro da 10.000 a 50.000	distributore
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.7 del regolamento in materia di obblighi di identificazione nella catena di fornitura;	art.6	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 10.000 a 25.000	PR
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.8 del regolamento in materia di buone pratiche di fabbricazione (GMP);	art.7	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 1.000 a 6.000	chiunque contravviene
Violazione degli obblighi derivanti dagli artt.10 e 11 del regolamento in materia di valutazione della sicurezza e documentazione informativa sul prodotto (PIF);	art.8	penale	depenalizzata	UPG / PU	Sanzione in euro da 10.000 a 50.000	PR
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.13 del regolamento in materia di notifica;	art.9	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 1.000 a 6.000	PR
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.14 del regolamento in materia di restrizioni applicabili rispettivamente alle sostanze elencate nell'allegato II;	art.10.1	penale	-	UPG	Comunicazione notizia di reato all'A.G.	chiunque contravviene
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.14 del regolamento in materia di restrizioni applicabili rispettivamente alle sostanze elencate negli allegati III, IV, V e VI;	art.10.2	penale	-	UPG	Comunicazione notizia di reato all'A.G.	chiunque contravviene
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.15 del regolamento relativo alle sostanze classificate come sostanze CMR;	art.10.3	penale	-	UPG	Comunicazione notizia di reato all'A.G.	chiunque contravviene
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.16 in materia di nanomateriali;	art.11	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 1.000 a 6.000	PR
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.18 in materia di sperimentazione animale;	art.12	penale	-	UPG	Comunicazione notizia di reato all'A.G.	chiunque contravviene
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.19 e art.20 paragrafo 3 del regolamento in materia di etichettatura;	art.13.1	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 500 a 4.000	PR
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.20 paragrafo 1 del regolamento in materia di dichiarazioni relative al prodotto;	art.13.2	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 500 a 5.000	PR
Violazione dell'obbligo derivante dall'art.21 in materia di accesso del pubblico alle informazioni;	art.14	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 1.000 a 6.000	PR
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.23 paragrafo 1 in materia di informazioni da rendere alle AC in caso di E.I.G.;	art.15.1	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 500 a 5.000	PR distributore
Violazione degli obblighi derivanti dall'art.24 in materia di informazioni sulle sostanze da rendere alle AC;	art.15.2	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 500 a 5.000	PR
Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 25 e 26 in materia di non conformità;	art.16	amministrativa	-	UPG / PU	Sanzione in euro da 10.000 a 25.000	PR distributore

ALLEGATO 2 Grado di suscettibilità dei diversi prodotti cosmetici allo sviluppo microbico

Nella tabella 1 i prodotti sono suddivisi in base al rapporto: caratteristiche intrinseche/rischio microbiologico, mentre nella tabella 2 i prodotti sono suddivisi in base al rapporto categoria prodotto/rischio microbiologico.

La contaminazione microbica può verificarsi in due momenti:

- nella fase di produzione, confezionamento e stoccaggio;
- durante l'uso del cosmetico da parte del consumatore.

Tabella 1: categorie di rischio di contaminazione in base alle caratteristiche del prodotto cosmetico¹¹

Tipologia del prodotto	Suscettibilità allo sviluppo microbico	Controllo Carica Microbica
<u>1° gruppo</u> <ul style="list-style-type: none">• Emulsioni• Lozioni e sospensioni acquose• Tensioliti• Geli acquosi• Paste in funzione della formulazione	Elevata	Lo sviluppo microbico è controllato tramite conservanti e dall'applicazione di norme di buona fabbricazione.
<u>2° gruppo</u> <ul style="list-style-type: none">• Paste e geli in funzione della formulazione• Lozioni, emulsioni, schiume in funzione del pH e/o altri ingredienti.• Prodotti in polvere	Media	Il controllo microbico avviene tramite conservanti e altri ingredienti e condizioni del formulato quali: pH, water activity, antimicrobici specifici per la funzionalità del prodotto (deodoranti)
<u>3° gruppo</u> <ul style="list-style-type: none">• Prodotti ossidanti e riducenti• Prodotti alcolici e a base di altri solventi• Oleoliti e lipogeli• Paste anidre• Fusioni lipidiche anidre• Sospensioni non acquose	Bassa	In questi prodotti i microrganismi possono sopravvivere senza però moltiplicarsi.

¹¹ UNIPRO 1990, La Microbiologia nell'industria cosmetica – vol. I.

Tabella 2: Categorie di cosmetici previste dal “*Considerandum 7*” suddivise in base al grado di suscettibilità allo sviluppo della carica microbica *

<u>Gruppo</u>	Prodotti cosmetici	<u>Suscettibilità allo sviluppo microbico</u>
1	<ul style="list-style-type: none"> • Profumi, acque da toletta, saponi deodoranti • Deodoranti e antisudoriferi • Tinture per capelli e decoloranti • Prodotti per l'ondulazione, per la stiratura e per il fissaggio dei capelli • Prodotti per la messa in piega • Prodotti per mantenere i capelli in forma (lacche e brillantine) • Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse 	Nulla
2	<ul style="list-style-type: none"> • Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra • Prodotti solari • Prodotti abbronzanti senza sole • Prodotti per schiarire la pelle 	Nulla
3	<ul style="list-style-type: none"> • Saponi da toletta, saponi deodoranti, ... • Prodotti per l'igiene intima esterna 	Bassa
4	<ul style="list-style-type: none"> • Fondotinta (liquidi, paste, ciprie) • Cipria per il trucco, talco per il dopo bagno e per l'igiene corporale, ... • Prodotti per il trucco del viso e degli occhi 	Media
5	<ul style="list-style-type: none"> • Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ...) • Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ...) • Prodotti per la depilazione • Prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo) • Prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli) • Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ...) • Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca 	Alta
6	<ul style="list-style-type: none"> • Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il peeling) • Prodotti per lo strucco del viso e degli occhi • Prodotti antirughe 	Alta

* Sono fatte salve le eventuali tecniche di produzione, che possono modificare il grado di suscettibilità

In linea generale nei prodotti:

- del gruppo 1: i microrganismi non possono sopravvivere;
- del gruppo 2: i microrganismi possono sopravvivere senza però moltiplicarsi;

- del gruppo 3: possono presentare muffe superficiali da contaminazione ambientale o prodotta da imballaggio, confezionamento o immagazzinamento in luogo non idoneo da un punto di vista igienico;
- del gruppo 4: possono essere contaminati se vengono impiegate materie prime inquinate, questo a causa della mancanza di acqua che non permette la moltiplicazione batterica ma allo stesso tempo può rendere inefficaci i conservanti presenti nel prodotto.
- del gruppo 5: possono essere facilmente contaminati se non protetti da idonei conservanti.
- del gruppo 6: possono essere facilmente contaminati se non protetti da idonei conservanti.

APPENDICE 1: Contesto tecnico-normativo

- Decisione 2013/674/UE di esecuzione della Commissione, 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. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L315/82, 26 novembre 2013.
- Regolamento (UE) n.344 della Commissione, 4 aprile 2013, che modifica gli allegati II, III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L114/1, 25 aprile 2013; e successive modifiche ed integrazioni apportati dai periodici aggiornamenti emanati dalla Commissione relative agli allegati tecnici relativi alle sostanze vietate e non.
- Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, del 30 novembre 2009. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L342/59, 22 dicembre 2009.
- Regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione Europea, del 10 luglio 2013, che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L190/31, 11 luglio 2013.
- Regolamento (CE) n.1907 del Parlamento Europeo e del Consiglio, 18 dicembre 2006: concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L396, 30 dicembre 2006.
- Regolamento (CE) n.1272 del Parlamento Europeo e del Consiglio, 16 dicembre 2008: relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. Denominato Regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L353, 31 dicembre 2008.
- Decreto Ministeriale 27 settembre 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 articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici"; Gazzetta Ufficiale n.273 del 23 novembre 2018, Serie generale.

- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81: “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”; Gazzetta Ufficiale n. 108 del 30 aprile 2008, Supplemento ordinario n.101.
- Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206, “Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.” Gazzetta Ufficiale n.235 dell’8 ottobre 2005, Supplemento ordinario n.162.
- Decreto legislativo 23 gennaio 1992, n 73: “Attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori.” Gazzetta Ufficiale n.36 del 13 febbraio 1992, Supplemento ordinario n.26.
- Legge 24 novembre 1981, n. 689: “Modifiche al sistema penale”. Gazzetta Ufficiale n.329 del 30 novembre 1981, Supplemento ordinario.
- Decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204: “Disciplina sanzionatoria per la violazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici”. Gazzetta Ufficiale n.297 del 22 dicembre 2015, Serie generale.
- Decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8: “Disposizioni in materia di depenalizzazione, a norma dell'articolo 2, comma 2, della legge 28 aprile 2014, n. 67.” Gazzetta Ufficiale n.17 del 22 gennaio 2016, Serie generale.
- Legge 6 agosto 2013, n. 97: “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013 (13G00138), nella fattispecie art.16 (Attuazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici). Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20 agosto 2013, Serie generale.
- Circolare del Ministero della Salute del 7 agosto 2015: “Sorveglianza sul mercato dei prodotti cosmetici ai sensi del regolamento (CE) n. 1223/2009. Indicazioni alla Persona responsabile sui prodotti per le unghie”.
- Circolare del Ministero della Salute del 14 ottobre 2013: “Indicazioni esplicative rivolte agli operatori interessati per il corretto inquadramento normativo dei prodotti cosiddetti dopo puntura”.
- Circolare del Ministero della Salute del 13 dicembre 2012: “Informazioni in materia di contraffazione dei cosmetici”.
- Regione Lombardia. Legge 28 novembre 2018 n. 15: “Modifiche al Titolo I, al Titolo III e all'allegato 1 della l.r. 33/2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)”. Bollettino Ufficiale Regione Lombardia n.48 del 30 novembre 2018, Supplemento.
- Regione Lombardia. Legge 3 marzo 2017, n. 6 - Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle

leggi regionali in materia di sanità). Bollettino Ufficiale Regione Lombardia n.10 del 8 marzo 2017, Supplemento.

- Regione Lombardia. Legge 22 dicembre 2015, n. 41. “Ulteriori modifiche al Titolo I della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) e modifiche alla legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 (Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)).” Bollettino Ufficiale Regione Lombardia n.52 del 24 dicembre 2015, Supplemento.
- Regione Lombardia. Legge 11 agosto 2015, n. 23. Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità). Bollettino Ufficiale Regione Lombardia n.33 del 14 agosto 2015, Supplemento.
- Regione Lombardia. Decreto Direzione Generale Sanità 29 novembre 2010, n. 12209. “Linee guida per la vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia – aggiornamento 2010.” Bollettino Ufficiale Regione Lombardia n.51 del 21 dicembre 2010, Supplemento straordinario.
- Regione Lombardia. Legge 30 dicembre 2009, n. 33: “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità.” Bollettino Ufficiale Regione Lombardia n.52 del 31 dicembre 2009, 3° Supplemento ordinario.
- Regione Lombardia. Allegato B “Linee di indirizzo per le attività di prevenzione e di controllo delle ASL e dell’ARPA alla luce delle innovazioni normative in materia di semplificazione amministrativa.” della D.G.R. 30 maggio 2007, n. 8/4799: “L.r. n. 8/2007 - Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato – Attuazione art.6, comma 2.” Bollettino Ufficiale Regione Lombardia n.24 del 14 giugno 2007, 1° Supplemento straordinario.
- Regione Lombardia. Legge 5 gennaio 2000, n. 1: “Riordino del sistema delle autonomie in Lombardia. Attuazione del D.lgs. 31 marzo 1998, n.112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dallo Stato alle Regioni ed agli Enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59).” Bollettino Ufficiale Regione Lombardia n.2 del 10 gennaio 2000, 1° Supplemento ordinario.

APPENDICE 2: Termini e definizioni

Buone norme di fabbricazione

Disposizioni per la corretta esecuzione delle operazioni di produzione e confezionamento dei prodotti cosmetici. (Art.8 del Regolamento).

Si presume il rispetto delle GMP qualora la fabbricazione avvenga conformemente alle norme armonizzate, UNI EN ISO 22716 Cosmetici - Pratiche di buona fabbricazione (GMP) - Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione.

Le UNI EN ISO 22716 rappresentano il riferimento per le imprese ai fini della predisposizione di procedure e direttive interne, ma non hanno carattere di obbligatorietà.

Buone pratiche di laboratorio per le prove sugli ingredienti

Sono previste nel decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.

Certificato di Good manufacturig practice (GMP)

Certificato richiesto da alcuni Paesi non membri dell'UE per l'importazione di prodotti cosmetici dall'UE. Può consistere in una autocertificazione dell'impresa esportatrice che dichiara di attenersi, nella fabbricazione e confezionamento dei prodotti cosmetici alle GMP, da una dichiarazione di un soggetto accreditato e riconosciuto nei paesi Extra UE di destinazione, oppure nella certificazione di conformità rilasciata da un organismo di certificazione accreditato e riconosciuto nei Paesi Extra UE di destinazione della merce.

Certificato di libera vendita per l'esportazione di prodotti cosmetici

Certificato rilasciato dal Ministero della Salute attraverso una specifica procedura descritta dettagliatamente in una apposita sezione del sito web del Ministero della Salute, dove sono anche liberamente scaricabili i moduli da compilare per presentare la richiesta di emissione del certificato.

Conservanti per cosmetici

Sostanze autorizzate nella formulazione del prodotto cosmetico principalmente per inibirvi lo sviluppo dei microrganismi (allegato V al Regolamento).

Vi sono altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici, non indicate nell'elenco dell'allegato V, che presentano proprietà antimicrobiche e che possono quindi favorire la conservazione del prodotto, quali ad esempio oli essenziali ed alcuni alcoli.

Alcune sostanze, inserite nell'allegato V, sono presenti anche nell'allegato III: la loro presenza nel prodotto cosmetico risponde a scopi specifici (ad esempio come deodorante nei saponi e come agente antiforfora negli shampoo) e per questo le loro concentrazioni possono risultare superiori a quelle indicate per la funzione di conservante.

Contraffazione

Per merce contraffatta si intende il prodotto, incluso l'imballaggio, su cui sia stato apposto senza autorizzazione un marchio commerciale identico ad uno validamente registrato per lo stesso tipo di prodotto o, comunque, un marchio che non ne possa essere distinto nei suoi aspetti essenziali [definizione del Reg. (CE) n. 1383/2003 del 22 luglio 2003].

Direttore tecnico

Persona qualificata prevista dalla normativa precedente (L. 713/86, art 10, c. 1,2,3) non più contemplata dal Regolamento.

Esperto delle importazioni

Figura prevista dalla L. 713/86 (art. 10, c.3bis,) non prevista dal Regolamento.

Filtri UV

I filtri UV sono sostanze che sono presenti nelle formulazioni dei prodotti cosmetici per la protezione solare allo scopo di proteggere la pelle contro gli effetti nocivi delle radiazioni UV.

Per questo scopo, è possibile utilizzare come filtri UV soltanto le sostanze elencate nell'allegato VI del Regolamento: "Elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici", rispettando i limiti e le condizioni stabilite per ciascuna nell'allegato stesso.

Per proteggere i prodotti cosmetici dagli effetti delle radiazioni UV possono essere presenti nelle formulazioni anche sostanze in grado di filtrare i raggi UV che non figurano nell'allegato VI al Regolamento.

Imballaggio = Contenitore secondario = Imballaggio secondario

Astuccio, scatola, ... che contiene il contenitore primario. Può non essere presente per alcuni prodotti. [Reg. (CE) 1223/2009, art.19, par.1]

I.N.C.I. (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)

Denominazione comune degli ingredienti elencati in etichetta del prodotto cosmetico immesso sul mercato (Reg. (CE) 1223/2009 art. 19).

Persona Responsabile

Persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che garantisce per ogni singolo prodotto cosmetico messo in commercio sul mercato comunitario il rispetto degli obblighi previsti dall'art. 5 del Regolamento.

Prodotti cosmetici

Qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei". Art.2, par.1 del Regolamento). L'elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici viene indicato nel "Considerandum 7" del Regolamento.

Product information file (Documentazione informativa sul prodotto) (P.I.F.)

Documentazione informativa di ogni singolo cosmetico immesso sul mercato composta da: descrizione del prodotto e del metodo di fabbricazione, efficacia, dichiarazione osservanza GMP, valutazione e relazione sulla sicurezza motivata e redatta ai sensi dell'allegato 1 al Regolamento, ...).

Le informazioni del P.I.F. sono: conservate obbligatoriamente per 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo lotto (art.11 del Regolamento); confidenziali e l'accesso è limitato alle sole Autorità Competenti dello Stato membro dove si trova la PR (art.30 del Regolamento).

RAPEX (Rapid Alert Exchange)

Il Rapex è il sistema comunitario di allerta rapida con il quale gli Stati membri scambiano informazioni sui prodotti di consumo (esclusi alimenti, mangimi, farmaci, dispositivi medici) di cui si è accertata o si sospetta la pericolosità ai fini della tutela della salute e sicurezza del consumatore europeo.

Il Punto di Contatto Italiano - istituito presso il Ministero dello Sviluppo Economico, in attuazione del Regolamento (CE) n. 764/2008 del 9 luglio 2008 - coordina il funzionamento del sistema a livello nazionale. Il Punto è alimentato dalle segnalazioni di prodotti pericolosi reperiti sul territorio nazionale e dalle cosiddette "reazioni" (azioni conseguenti) trasmesse da altri uffici del Ministero stesso o dalle altre amministrazioni che effettuano la vigilanza del mercato sui prodotti di propria competenza (es. Ministero della Salute, Ministero dei Trasporti).

In particolare il Ministero della Salute collabora per i casi relativi ai rischi chimici e per quelli con problematiche microbiologiche avvalendosi per la ricerca attiva del prodotto principalmente dei Comandi dei Carabinieri per la Sanità (NAS), e, talvolta, anche dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende sanitarie locali (ATS in Lombardia).

Recipiente = Contenitore primario = Condizionamento primario

Recipiente (vaso, tubo, flacone, fiala, ...) a diretto contatto con il prodotto al momento del confezionamento. [Reg. (CE) 1223/2009, art.19, par.1]

Valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici

Persona qualificata che valuta la sicurezza per la salute umana del prodotto cosmetico finito, sulla base del profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione. [Art. 10, par.2 del Regolamento]. In funzione dei diversi prodotti cosmetici, l'impresa si può avvalere di diversi valutatori della sicurezza.

I requisiti qualificanti per le persone che svolgono il ruolo di valutatore della sicurezza sono stati indicati dal Ministero della Salute sul proprio sito internet.

Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

La valutazione della sicurezza per la salute umana dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, è eseguita dal valutatore della sicurezza [Art. 10, par.2 del Regolamento].

Per le definizioni ufficiali si rimanda al paragrafo 1 dell'articolo 2 del Regolamento.

Per le definizioni in ambito di campionamento e analisi si rimanda al capitolo 4 delle presenti linee guida.

Si specifica che sul sito web ministeriale sono pubblicate una serie di domande e risposte (FAQ) che rappresentano una risposta ufficiale su alcuni quesiti interpretativi sull'applicazione del Regolamento europeo.

APPENDICE 3: Ruoli e competenze istituzionali

Con la legge n. 97 del 6 agosto 2013, art. 16 sono stati definiti ruoli e competenze dei differenti soggetti coinvolti nell'attuazione del Regolamento, in sintesi:

- Il **Ministero della Salute** in qualità di Autorità Centrale Competente dello Stato spettano i compiti di indirizzo generale e coordinamento in materia di cosmetici, l'elaborazione e l'adozione dei piani pluriennali di controllo, la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato, dalle Regioni e Province autonome e dalle Aziende sanitarie locali o Agenzie di tutela della salute.

Il Ministero della Salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede alla regolamentazione delle procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle GMP.

Il Ministro della Salute con proprio decreto regola gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza in attuazione del Regolamento.

Il Ministero della Salute si avvale delle competenze specifiche dell'Istituto Superiore di Sanità per attività di consulenza, analisi di revisione.

- Alle **Regioni** e alle Province autonome di Trento e di Bolzano spettano compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle Aziende sanitarie locali, nonché l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali di controllo.

In Lombardia, in esito alla L.R. 3 marzo 2017, n. 6, ai **Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria** delle **Agenzie di Tutela della Salute** (ATS) spetta il controllo sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici.

L'attività di vigilanza e controllo è condotta, dal personale del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria della ATS, che, nell'ottica dell'integrazione, potrà avvalersi della specialistica collaborazione di altri Enti competenti (NAS, GDF, Forze di Polizia, USMAF-SASN, CAV, ARPA, ...).

La ATS territorialmente competente per la vigilanza igienico-sanitaria delle imprese di cosmetici è, di norma, quella nel cui territorio ha sede:

- l'officina di produzione per le imprese di produzione;
- l'officina di confezionamento per le imprese di confezionamento;
- il magazzino per le imprese di importazione, di commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio.

- **Gli Uffici Di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi Territoriali di Assistenza Sanitaria** (USMAF-SASN) al personale navigante e aeronavigante in Italia, sono strutture periferiche del Ministero della Salute il cui coordinamento tecnico-funzionale è operato dalla direzione generale della prevenzione sanitaria. Tali Uffici svolgono attività di profilassi internazionale su persone, mezzi di trasporto e merci, in attuazione della normativa nazionale ed internazionale, attività medico-legali ai fini dell'iscrizione in albi e registri professionali, attività medico legale e di assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante in Italia.

In particolare, l'attività di vigilanza per quel che riguarda le importazioni di prodotti cosmetici da Paesi extra UE viene eseguita attraverso tre livelli di verifica (documentale, di identità, materiale, ivi compreso il campionamento a fini di analisi) per accertare la rispondenza dei prodotti cosmetici ai requisiti ed alle prescrizioni previsti dalle normative nazionali e comunitarie e si concretizza nel rilascio finale del Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione. La procedura operativa standard che regola tale vigilanza in frontiera è la POS 12 ed è pubblicata sul sito ufficiale del Ministero della Salute.

- **I Centri Antiveleni (CAV)** sono strutture del Servizio Sanitario Nazionale formalizzati con l'Accordo Stato-Regioni (56/CSR del 28.02.2008); tale accordo è stato recepito dalla Regione Lombardia con il Decreto della D.G. Sanità n. 14220 del 21 dicembre 2009; i CAV sono inseriti nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) (DPCM 12 gennaio 2017, Capo V, art. 36 e 46). In tale accordo sono identificati ruoli e funzioni dei CAV in Italia e tra questi anche l'attività di sorveglianza sulle esposizioni / intossicazioni correlate ai prodotti cosmetici. Operativi 24 ore su 24, essi sono inseriti a pieno titolo nel servizio di urgenza-emergenza nazionale e sono raggiungibili per consulenza specialistica tossicologica sia dal personale sanitario che direttamente dal pubblico.

I CAV sono autorizzati dal Ministero della Salute ad accedere al portale CPNP-Cosmetic Product Notification Portal, e raccolgono i dati su intossicazioni acute e croniche (sospette o accertate) da prodotti cosmetici, nonché su casi di reazioni avverse inattese.

- **Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma dei Carabinieri (N.A.S)**, sono stati istituiti il 15 ottobre 1962, grazie ad un'intesa raggiunta dal Ministero della Salute, dal Ministero della Difesa e dal Comando Generale dell'Arma dei Carabinieri. Attualmente la struttura del reparto è composta dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute a livello centrale, dal Gruppo Carabinieri per la Tutela della Salute di Milano, competente per il Nord Italia. In Lombardia hanno compiti operativi il NAS di Milano, competente per le province di Milano, Varese, Como e Monza Brianza, il NAS di Brescia, competente per le province di Brescia, Bergamo, Sondrio, Lecco ed il NAS di Cremona competente per le province di Cremona, Pavia, Mantova e Lodi.

L'attività di controllo sui cosmetici è una delle attività di sicurezza sanitaria svolta dai NAS, per la quale viene utilizzata la doppia veste di Ufficiali di Polizia Giudiziaria per la parte tipicamente investigativa e di Ispettori nell'ambito sanitario per la parte più specificamente di tipo "amministrativo". Importante risulta la fase di accertamento e sviluppo dei controlli sulla tracciabilità delle materie prime utilizzate in relazione alla qualità dei prodotti, accertamenti finalizzati a garantire che il prodotto finito non contrasti con altre normative (REACH - FARMACEUTICA - ALIMENTARE). La capacità riconosciuta ai NAS è, in particolare, lo sviluppo investigativo dei dati raccolti anche in sede amministrativa con immediata capacità di intervento su tutto il territorio nazionale, soprattutto in caso di emergenza.

- **La Guardia di Finanza**, quale organo di polizia economica e finanziaria, svolge attività nel comparto della tutela del mercato dei beni e dei servizi orientate al contrasto dei diversi fenomeni illeciti che minacciano la sicurezza dei consumatori.

In tal senso svolge attività di prevenzione e repressione anche nel settore della conformità dei prodotti immessi nel mercato alle normative dell'Unione europea e agli standard di sicurezza previsti per i singoli prodotti.

La strategia operativa è organizzata lungo tre direttrici ben definite:

- il presidio degli spazi doganali, per la verifica della regolarità delle operazioni di importazione ed esportazione di merci;
- il controllo economico del territorio, per il monitoraggio dei movimenti delle merci su strada e nei luoghi di vendita;
- le attività investigative in senso stretto, finalizzate alla ricostruzione delle filiere illecite di approvvigionamento e di produzione delle merci illegali.

APPENDICE 4: Obblighi e responsabilità delle imprese

Adempimenti derivanti dal Regolamento Cosmetici n.1223/2009

Gli obblighi e responsabilità delle imprese sono introdotti e descritti agli art.5 e 6 dal Regolamento, che dispone, per ogni prodotto cosmetico messo in commercio sul mercato comunitario, l'identificazione della PR (persona fisica o giuridica all'interno della Comunità), a garanzia della conformità alla maggior parte dei suoi articoli.

a) Gli obblighi della PR (art.5) sono riassunti nella seguente tabella:

▪ Sicurezza	(art.3)	▪ Tracce di sostanze vietate	(art.17)
▪ GMP	(art.8)	▪ Sperimentazione animale	(art.18)
▪ Valutazione della sicurezza *	(art.10)	▪ Etichettatura	(art.19, par.1-2-5)
▪ Documentazione Informativa sul prodotto	(art.11)	▪ Dichiarazioni relative al prodotto	(art.20)
▪ Campionamento e analisi	(art.12)	▪ Accesso del pubblico alle informazioni	(art.21)
▪ Notifica nel CPNP	(art.13)	▪ Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi	(art.23)
▪ Restrizioni applicabili alle sostanze	(art.14)	▪ Informazioni sulle sostanze	(art.24)
▪ Sostanze CMR	(art.15)		
▪ Nanomateriali	(art.16)		

* in particolare la PR ha l'obbligo di verificare sia la qualifica del valutatore della sicurezza incaricato di redigere la valutazione e la relazione sulla sicurezza del prodotto, sia la conformità dell'elaborazione all'allegato 1 del Regolamento.

b) Obblighi dei distributori (art.6) lungo tutta la catena di fornitura:

Prima di rendere disponibile un prodotto cosmetico sul mercato devono:

- Verificare la presenza di alcune informazioni in etichetta (ragione sociale, lotto, elenco ingredienti, lingua italiana, data di durata minima se presente);
- Garantire il trasporto e lo stoccaggio sicuro dei prodotti fintantoché sono sotto la loro responsabilità;
- Cooperare con le Autorità degli Stati membri nell'ambito della cosmetovigilanza.

Adempimenti derivanti dai Regolamenti REACH e CLP

L'articolo 5 del Regolamento REACH definisce che nessuna sostanza chimica può essere fabbricata e/o importata nell'UE in quantitativi uguali o superiori a 1 ton/anno se non è stata registrata presso l'Agenzia Europea della Chimica (ECHA). I tempi ed i metodi definiti dal Regolamento si basano su: quantità, pericolosità e tipologia di sostanze (sostanze soggette a regime transitorio oppure non soggette a regime transitorio).

Tutte le sostanze e le miscele utilizzate per la produzione di cosmetici sono soggette agli adempimenti previsti dai Regolamenti REACH e CLP. Esclusivamente i prodotti cosmetici finiti sono esentati dall'applicazione dei principali adempimenti previsti da tali regolamenti, quali la fornitura della schede dati di sicurezza, la classificazione e l'etichettatura CLP del prodotto.

Le aziende del settore devono quindi, a seconda del ruolo che ricoprono nell'ambito del regolamento Reach (fabbricante o importatore o utilizzatore a valle di sostanze tal quali o in miscela), adempiere e applicare quanto previsto dal regolamento, come di seguito sintetizzato:

- **FABBRICANTE.** (Persona fisica o giuridica che fabbrica sostanze in UE): ha l'obbligo di registrare le sostanze fabbricate (in quanto tali o componenti di preparati) in quantitativi uguali o superiori ad 1 ton/anno.
- **IMPORTATORE.** (Persona fisica o giuridica che importa sostanze da Paesi extra UE): ha l'obbligo di registrare le sostanze direttamente importate da paesi extra UE in quantitativi uguali o superiori ad 1 ton/anno (a meno che il fornitore con sede extra-UE non abbia nominato un Rappresentante Esclusivo (OR) in Europa per la Registrazione delle sostanze chimiche).

Utili, per capire le modalità di identificazione e di registrazione delle sostanze, sono le seguenti linee guida pubblicate da ECHA:

- *guida alla registrazione:*

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_it.htm?time=1282315008

- *guida all'identificazione delle sostanze:*

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm?time=1282315185

- **UTILIZZATORE A VALLE.** Persona fisica o giuridica che utilizza sostanze e/o miscele acquistate in UE e che può poi immetterli sul mercato in quanto tali o componenti di formulati.

In particolare l'Utilizzatore a valle deve verificare di aver ricevuto le Schede dati di sicurezza (SDS) se le sostanze/miscele sono pericolose, oppure in presenza di sostanze/miscele non pericolose le informazioni necessarie alla loro identificazione.

Si specifica che il fornitore delle materie prime ha l'obbligo di fornire tale documentazione.

Altro obbligo per l'utilizzatore a valle è quello di verificare se l'uso che intende fare della materia prima sia previsto tra quelli identificati "pertinenti alla sostanza o miscela" e indicati al punto 1.2 della SDS; in caso negativo deve trovare soluzioni alternative in quanto non può utilizzare la sostanza/miscela per un uso diverso da quello descritto.

Utile per capire il ruolo e gli obblighi dell'Utilizzatore a Valle è la seguente linea guida pubblicata da ECHA:

- *guida per gli utilizzatori a valle*

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_it.htm?time=1282315684

Nel caso l'Impresa produca un semilavorato destinato alla vendita o al trasferimento ad altre aziende per successive lavorazioni (che possono essere anche solo la ripartizione nel contenitore finale), occorre classificare tale semilavorato secondo il regolamento CLP e se risulta pericoloso, etichettarlo conformemente a tale regolamento fornendo inoltre la scheda dati di sicurezza.

In particolare la scheda dati di sicurezza è obbligatoria per:

- Sostanze e miscele classificate come pericolose ai sensi del regolamento 1272/2008 (CLP). Il pericolo può essere fisico, per la salute umana e per l'ambiente;
- Sostanze che rispondono ai criteri di Persistente, Bioaccumulabile, Tossica (PBT) e/o molto Persistente, molto Bioaccumulabile (vPvB) ai sensi dell'Allegato XIII del REACH;
- Sostanze comunque identificate come "altamente preoccupanti" – SVHC e inserite nella Candidate List. [Lista delle sostanze altamente pericolose "candidate" ad essere inserite, a seguito di approfondimenti specifici, nell'elenco delle restrizioni (all. XVII) o in quello delle autorizzazioni (all.XIV)].