

Regione Friuli Venezia Giulia

**PROGRAMMA DI DIVULGAZIONE RIVOLTO AGLI
OPERATORI SANITARI SULLE NUOVE NORME
INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO 1223/2009 IN
MATERIA DI COSMETOVIGILANZA, CON
PARTICOLARE RIGUARDO ALLA NECESSITA' DI
PROVVEDERE ALLA SEGNALAZIONE DI EVENTI
AVVERSI GRAVI**

Definizione di cosmetico

Per prodotto cosmetico si intende “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, Reg. CE n.1223/2009)

Definizione di cosmetico

I cosmetici comprendono anche i prodotti per l'igiene personale e fanno parte, quindi, della vita quotidiana.

Ogni giorno, infatti, le persone usano prodotti di ogni tipo, come saponi, dentifrici, rossetti, prodotti per la cura della pelle, shampoo, tinture, prodotti per il trucco, ecc...

Definizione di cosmetico

- I cosmetici NON sono farmaci perché:
non possono vantare qualità curative.
- Il farmaco è qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che ha la capacità di curare o prevenire le malattie.
- Non sono dispositivi medici perché:
il dispositivo medico è qualsiasi strumento, impianto o sostanza, impiegato a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia o di un problema.

Elenco prodotti cosmetici

*in base all'allegato I della L. 713/86 e
al punto (7) delle premesse al Reg.CE 1223/2009*

- Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, corpo ecc.)
- Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il peeling)
- Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- Cipria per il trucco, talco per il dopo bagno e per l'igiene corporale, ecc.
- Saponi da toilette, saponi deodoranti, ecc.

Elenco prodotti cosmetici

*in base all'allegato I della L. 713/86 e
al punto (7) delle premesse al Reg.CE 1223/2009*

- Profumi, acque da toilette ed acqua di Colonia
- Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.)
- Prodotti per la depilazione
- Deodoranti ed antisudoriferi
- Prodotti per il trattamento dei capelli
- Tinture per capelli e decoloranti

Elenco prodotti cosmetici

*in base all'allegato I della L. 713/86 e
al punto (7) delle premesse al Reg.CE 1223/2009*

- Prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio
- Prodotti per la messa in piega
- Prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)
- Prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, lacche, brillantine)
- Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)

Elenco prodotti cosmetici

*in base all'allegato I della L. 713/86 e
al punto (7) delle premesse al Reg.CE 1223/2009*

- Prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi
- Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
- Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
- Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse
- Prodotti per l'igiene intima esterna

Elenco prodotti cosmetici

*in base all'allegato I della L. 713/86 e
al punto (7) delle premesse al Reg.CE 1223/2009*

- Prodotti solari
- Prodotti abbronzanti senza sole
- Prodotti per schiarire la pelle
- Prodotti antirughe

Principali normative sui cosmetici

- REGOLAMENTO (CE) 30.11.2009 n.1223
- LEGGE 11.10.1986 n.713 (*a recepimento della Direttiva 76/768 CE sulla produzione e la vendita dei cosmetici*)
- DIRETTIVA 2003/15/CE – *disposizioni atte a garantire la Sicurezza dei Cosmetici*
- D. Lgs. 21.05.2004 n.172 - *direttiva sulla Sicurezza generale dei prodotti*
- D.M. 17.08.2000 - *conformità degli ingredienti*
- D.M. 07.03.2003 - *sui materiali a rischio BSE*
- D.M. 22.01.1999 - *sui derivati del sego*

Legge n.713 dell'11.10.1986

a recepimento della Direttiva 76/768 CE

La legge comprende:

LE NORME PER L'ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE DELLA
COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA
VENDITA DEI COSMETICI.

Legge n.713/1986

definizione di cosmetico

- I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutiche e non possono vantare attività terapeutiche (Art. 1, comma 2, Legge 11 ottobre 1986, n. 713).
- I prodotti cosmetici devono essere, fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana se applicati nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare della presentazione del prodotto, dell'etichettatura, delle eventuali istruzioni per l'uso e l'eliminazione, nonché di qualsiasi altre indicazioni o informazione da parte del produttore o del suo mandatario o di ogni altro responsabile della commercializzazione di questi prodotti sul mercato comunitario (Art. 7, Legge 11 ottobre 1986, n. 713).

Regolamento CE n.1223/2009

in sostituzione della Direttiva Europea 76/768/CEE

Il nuovo Regolamento 1223/2009, pur riconoscendo la validità dell'impostazione della direttiva 78/768 (che non viene stravolta), sulla base delle esperienze degli ultimi anni, apporta una serie di implementazioni e di precisazioni, focalizzando l'attenzione su alcuni punti-chiave che sono stati meglio approfonditi e definiti:

in particolare la nomina della Persona Responsabile, l'implementazione (importante) del dossier cosmetico e l'applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione secondo la ISO 22716:2008.

Obbiettivi del Reg. CE n.1223/09

- eliminare le incertezze e le incoerenze giuridiche che possono essere motivate dall'elevato numero di emendamenti e dalla completa assenza di qualsiasi serie di definizioni;
- evitare divergenze nel recepimento nazionale che non contribuiscono alla sicurezza del prodotto ma gravano sugli oneri normativi e sui costi amministrativi;
- garantire che i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'Unione Europea siano sicuri alla luce dell'innovazione del settore.

Regolamento CE n.1223/2009

definizione di cosmetico

Con il nuovo Regolamento sui prodotti cosmetici, approvato dal Parlamento Europeo il 24 marzo 2009 n.1223, la definizione di prodotti cosmetici resta sostanzialmente inalterata, anche se il termine “preparazione” è sostituito con “miscela”.

Una novità introdotta con il Regolamento è che ha fornito un set di definizioni, oltre a quella di prodotto cosmetico.

Regolamento CE n.1223/2009

definizioni

Il nuovo Regolamento sui prodotti cosmetici, approvato dal Parlamento Europeo il 24 marzo 2009 n.1223 ha chiarito, nella definizione del prodotto, cosa s'intende per "sostanza" e "miscela".

- La **sostanza** è un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.
- La **miscela** è una soluzione composta da due o più sostanze.

Sicurezza d'uso dei cosmetici

Il fabbricante deve vigilare sulla sicurezza della salute del consumatore che utilizza il prodotto.

È tenuto a valutare le caratteristiche delle parti su cui il prodotto va applicato o la popolazione a cui il prodotto è destinato;

in particolare, deve effettuare una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati ai bambini di età inferiore ai tre anni e di quelli destinati esclusivamente all'igiene intima esterna.

Effetto indesiderabile reazione avversa del cosmetico

Il nuovo Regolamento sui prodotti cosmetici definisce:

- **effetto indesiderabile:** *una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico.*
- **effetto indesiderabile grave:** *un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso.*

Definizione di cosmetici contraffatti

Sono contraffatte tutte le merci, compreso il loro imballaggio, cui sia stato apposto senza autorizzazione un marchio di fabbrica o di commercio identico a quello validamente registrato per gli stessi tipi di merci, o che non possa essere distinto nei suoi aspetti essenziali da tale marchio di fabbrica o di commercio e che pertanto violi i diritti del titolare del marchio in questione.

art.2 del Reg. (CE) n. 1383 del 22 luglio 2003.

Cosmetici contraffatti

I cosmetici contraffatti sono prodotti di bassa qualità che possono infatti contenere:

- Ingredienti in limiti superiori a quelli consentiti dalla legge (*Allegati III-V della Legge 713/86*)
- Ingredienti vietati (*Allegato II della Legge 713/86*)
- Elevata carica batterica
- Impurezze
- Farmaci

Effetti provocati dall'uso di cosmetici contraffatti

Possono provocare reazioni cutanee o alla mucosa orale o congiuntivale, anche gravi.

Possono comparire entro breve tempo dall'applicazione del prodotto o anche dopo alcuni giorni.

Le reazioni possono essere indotte dal potere irritante delle sostanze contenute nel prodotto o dalla loro capacità di provocare, in individui particolarmente sensibili, una reazione allergica come rinite, asma bronchiale o, nei casi più gravi, anche shock anafilattico.

Effetti provocati dall'uso di cosmetici contraffatti

Le alterazioni della cute possono manifestarsi come rossore, sensazione di bruciore e/o prurito, papule (piccoli rilievi della pelle) vesciche, iperpigmentazione e desquamazione.

I danni a livello delle unghie si manifestano con rossore della cute intorno alle unghie, fragilità dell'unghia che tende a sfaldarsi o presenta striature marcate.

Effetti provocati dall'uso di cosmetici contraffatti

I danni a livello dei capelli si manifestano con bruciore, pizzicore, rossore non solo del cuoio capelluto ma anche della fronte e delle palpebre.

Nei casi più gravi possono estendersi al collo, al torace e alle braccia e, anche se raramente, a tutto il corpo.

Si osserva anche rigonfiamento (edema) delle palpebre o di tutto il viso.

Effetti provocati dall' uso di cosmetici contraffatti

- **Carica microbica:** superiore a quella consentita
Rischio: patologie dovute ai batteri contaminanti
- **Confezione non sicura:** parti che si possono staccare
Rischio: soffocamento soprattutto per i bambini
- **Rossetti contenenti piombo (proibito)**
Rischio: intossicazione grave soprattutto nei bambini
- **Presenza di farmaci (proibiti) :** esempio cortisonici
Rischio: effetti avversi caratteristici di questi farmaci
- **Presenza di sostanze ad alto potere allergizzante proibite**
Rischio: reazione allergica anche molto grave
- **Prodotti solari:** fattore di protezione inferiore a quello dichiarato in etichetta
Rischio: scottature

Patologie cutanee provocate dai cosmetici

- Irritazione soggettiva da cosmetici
- Dermatite da contatto
- Orticaria da contatto
- Acne da contatto
- Alterazioni della pigmentazione
- Alterazioni delle unghie (*onicolisi, leucodermie*)
- Alterazioni dei capelli (*hair casts, alterazioni della pigmentazione*)
- Granulomi (*sali di zinco ed alluminio*)

Dermatite da contatto eczema

L'eczema si identifica con:

- Prurito.
- Lesioni cliniche ben definite: eritema, edema, lesioni eritemato-vescicolose, eritemato-papulose, crostose e desquamative con ipercheratosi e ragadi.
- Aspetto clinico che varia in modo noto in rapporto alle diverse fasi evolutive acuta, sub-acuta e cronica dell'eczematosi.

Alcuni esempi di dermatite da contatto

Eczema provocato dal contatto (diretto od indiretto) con la sostanza in causa.

- Dermatite allergica da contatto-DAC
- Dermatite irritativa da contatto-DIC
- DC fotoindotta
- Fitodermatiti
- Fitofotodermatiti

Differenza tra dermatite da contatto DIC e DAC

La dermatite irritativa da contatto (DIC) è una patologia cutanea prodotta da agenti chimici, fisici e biologici che ledono la cute con meccanismo diretto in sede di contatto:

- Surfactanti (detergenti)
- Sostanze di origine naturale (Capsaicina)

La dermatite allergica da contatto (DAC) è una dermatite eczematosa provocata dal contatto cutaneo o mucoso con una o più sostanze verso le quali si è sviluppata una sensibilizzazione da contatto di tipo ritardato.

Frequentemente è provocata dalle essenze profumate e conservanti.

Alcune sostanze contenute in un cosmetico che possono scatenare un eczema

Sono numerose, e possono essere:

- Componenti del veicolo, ad esempio: la lanolina, e le resine degli smalti.
- Conservanti (kathon, esteri dei parabeni..)
- le specifiche cosmetologiche: coloranti, profumi, aromi, essenze, sostanze chimiche....

Alcuni esempi di cause scatenanti e loro sede

- **CUOIO CAPELLUTO:** permanenti, coloranti, lacche, gel modellati o fissativi, lozioni, shampoo.
- **VISO:** creme e altri prodotti per il viso in generale.
- **PALPEBRE:** trucco, detergenti.
- **ORECCHIE:** profumi, prodotti per capelli.
- **LABBRA:** rossetti, emolienti, dentifrici.
- **GUANCE:** prodotti per il viso e prodotti per la barba.
- **COLLO:** creme e prodotti per la barba.
- **ASCELLE:** deodoranti, depilatori, detergenti, antisudorali.
- **TRONCO ed ARTI:** detergenti, creme cosmetiche, profumi, deodoranti.
- **ARTI INFERIORI:** anticellulite, depilanti.
- **PIEDI:** antisudorali.

Altri esempi di reazioni da contatto con l'uso di cosmetici

- **Irritazione soggettiva da cosmetici:** in genere si verifica entro 1 ora dall'applicazione. E' caratterizzata da bruciore e prurito in pazienti con cute intollerante .
- **Orticaria da contatto:** si scatena circa 30-60 minuti dopo il contatto e che può variare da orticaria ordinaria a shock anafilattico

Patologie cutanee secondarie all'uso di cosmetici

- Patologie provocate da cosmetici di dubbia provenienza.
- Patologie cutanee provocate da un uso scorretto dei cosmetici

Cosmetici di dubbia provenienza

- non vi è certezza sulla effettiva composizione e sui metodi di preparazione.
- Se prodotti all'estero in cui vi sono legislazioni differenti da quelli EU o US.

Questi cosmetici possono contenere:

- Farmaci
- Sostanze tossiche e normalmente non ammesse (formalina formaldeide)
- sostanze normalmente ammesse ma in concentrazioni superiori a quelle ritenute sicure

Patologie cutanee causate da cosmetici di dubbia provenienza

Crema depigmentanti prodotte all'estero possono contenere:

- Idrochinone in concentrazione $> 2\%$: rischio di granulomi da accumulo di cristalli.
- Cortisonici: rischio di danno locale o sistemico se applicate su ampie superfici.
- Sali di mercurio: rischio intossicazione
- Tretinoina: rischio di danno fetale se applicate durante la gravidanza.

Patologie cutanee causate da cosmetici di dubbia provenienza

I cosmetici di dubbia origine possono:

- non essere prodotti con le necessarie norme igieniche.
- Non contenere conservanti adeguati.

I rischi sono:

- rischio di contaminazione con germi patogeni
- rischio di infezioni, specie occhi e mucose genitali

Etichettatura dei prodotti cosmetici e sostanze allergizzanti

Il Comitato Scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP) ha individuato 26 sostanze come causa importante di reazioni allergiche, pertanto tali sostanze devono essere obbligatoriamente inserite nell'elenco degli ingredienti riportati in etichetta indipendentemente dalla loro funzione nel prodotto.

Le sostanze sono inserite nell'allegato III Parte I della direttiva 76/768, corrispondente all'allegato III, parte I della legge 713/86.

Sistemi di segnalazione di eventi avversi

- Il Ministero della Salute quando riceve una segnalazione di evento avverso relativa ad un prodotto cosmetico deve mettere in atto tutte le azioni previste dal sistema di vigilanza per la tutela della salute pubblica.

In genere le segnalazioni pervengono da:

- Cittadini
- Unione Consumatori
- Autorità sanitarie regionali o locali alle quali i soggetti interessati si sono rivolti per eventuali cure
- Altri stati membri
- Segnalazione sistema RAPEX

Comunicazioni al Ministero

- Alcune segnalazioni pervengono direttamente dalle autorità competenti per territorio quali ASS, Nas o Autorità Giudiziarie
- Spesso le comunicazioni pervengono direttamente dai responsabili della immissione in commercio dei cosmetici che rispondono della sicurezza dei loro prodotti sul mercato
- Recentemente è aumentato il numero di segnalazioni da parte di consumatori

Come interviene il Ministero della Salute in caso di segnalazione

Il Ministero della Salute, quando riceve una segnalazione di un evento avverso accaduto per l'utilizzo di un cosmetico, mette in atto il seguente procedimento:

- Protocollazione e registrazione della notifica di evento avverso
- Prima valutazione tecnica per verificare il nesso di causalità tra l'evento e il prodotto cosmetico
- Ricerca di eventuali altre segnalazioni relative allo stesso prodotto