

Indice

Parte 1

Cosmetologia	1
Capitolo 1 Legislazione del cosmetico	3
La normativa che disciplina la produzione e la commercializzazione	3
Nomenclatura INCI	3
Prodotto cosmetico: definizione	4
La sicurezza dei cosmetici	6
Gli ingredienti cosmetici	6
La produzione dei cosmetici	8
Cosmetovigilanza	11
Tracciabilità e identificazione della catena di fornitura	11
Etichette di un cosmetico: obblighi	12
Dichiarazioni o claim	16
Fragranze e allergeni	17
Microplastiche	18
Considerazioni finali	19
Capitolo 2 Struttura della cute	23
Anatomia della pelle	23
Funzioni della cute	33
La pelle: significati, funzioni e psicosomatica	43
Piccolo vocabolario etimologico	46
Capitolo 3 Principali funzioni e forme cosmetiche	51
Funzioni dei prodotti cosmetici	51
Sostanze funzionali e additivi	52
Forme cosmetiche	56

Capitolo 4	Nozioni di chimica generale	63
	Struttura della materia	64
	Struttura dell'atomo	66
	Il legame chimico	71
	Le soluzioni - dissociazione ionica	72
	Il pH (potenziale idrogenionico)	75
	La misurazione del pH dei cosmetici	76
	Chimica inorganica	78
	Chimica organica	79
Capitolo 5	Materie prime: lipidi, tensioattivi, additivi	85
	Premessa	85
	Eccipienti	86
	Lipidi	87
	Tensioattivi	101
	Additivi	110
	Regolatori di pH	117
	Coloranti	117
	Profumi ed essenze	120
	Gli allergeni	123
Capitolo 6	Sostanze funzionali o principi attivi	127
	Sostanze funzionali di origine vegetale	128
	Principali piante officinali d'uso cosmetico	146
	Piante officinali d'uso dermatologico (permesse anche in cosmetica)	155
	Cosmeceutica	165
	Vitamine liposolubili	181
	Vitamine idrosolubili	184
Parte 2		
<hr/>		
	Cosmesi applicata	189
Capitolo 7	Detersione	191
	Detergenti	192
	Detergenti intimi	198
Capitolo 8	Tonificazione	201
	Tonici	201
	Sostanze funzionali e tipologie cutanee	202

Capitolo 9	Protezione	203
	Prodotti solari	203
	Deodoranti	221
Capitolo 10	Dermocosmesi funzionale: principali inestetismi	229
	Ipolipia e disidratazione epidermica	229
	Pelle sensibile couperosica	233
	Pelle impura seborroica	236
	Pelle atonica e senescente	243
	La teoria esposomica	244
	I radicali liberi	253
	Normalizzazione	267
Capitolo 11	Trattamenti specifici corpo	281
	La cosiddetta cellulite	281
	Trattamento cosmetico delle smagliature e del tono cutaneo	286
	Trattamento cosmetico del seno	288
Capitolo 12	Tricologia	291
	Anatomia e fisiologia del capello	291
	Gli inconvenienti più comuni cui vanno soggetti i capelli e i modi naturali per porvi rimedio	296
	Prodotti per l'igiene	303
	Prodotti funzionali	305
	Prodotti estetico-decorativi	307
	Prodotti per la messa in piega e per la permanente	311
Capitolo 13	Epilazione e depilazione	313
	Fisiologia della crescita del pelo	313
	Come rimuovere i peli superflui	314
	Gli schiarenti	318
Capitolo 14	Trattamento mani e unghie	319
	Struttura epidermica	319
	Unghie	320
	Trattamenti	322
Capitolo 15	Trattamento piedi	327
	Freschi pediluvi	327
	Crema evanescenti	328
	Polveri aspersorie	329
	Sali idrodispersibili	329

Capitolo 16	Cosmetici per il trucco	331
	Premessa: trucchi non inganni	331
	La cosmesi e il trucco	332
	La cosmesi decorativa	333
	Gli ingredienti della cosmesi decorativa	336
	Cura e trucco delle labbra	340
Capitolo 17	Androcosmesi	343
Parte 3		
<hr/>		
	Appendici	347
Appendice 1	Microbiologia, igiene e sterilizzazione	349
	Batteri	349
	Virus	352
	Viso e trattamento con apparecchi	354
	Massaggio	356
	Norme igieniche di comportamento per l'uso dei cosmetici	357
Appendice 2	Check-up della pelle e problemi cutanei (tossicità e allergie)	359
	Osservare la cute in profondità	359
	Acquisizione dell'immagine	361
	Schema riassuntivo	361
	Il cosmetico: non sempre fonte di bellezza	362
	Cosa significa ipoallergenico	364
	Cenni di cosmesi oncologica	365
Appendice 3	Schema ingredienti secondo i nomi INCI	369
Appendice 4	Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici	419
	Bibliografia	447

Legislazione del cosmetico*

● La normativa che disciplina la produzione e la commercializzazione

La normativa che disciplina la produzione e la vendita dei cosmetici nei Paesi dell'Unione Europea è il risultato di anni di lavoro per il recepimento delle direttive emanate nel corso di decenni e oggi assemblate in un testo unico: il **Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo del Consiglio del 30 novembre 2009**, entrato in vigore nel luglio 2013, comunemente definito “Regolamento cosmetico”.

Il Regolamento (che viene riportato integralmente nell'Appendice 4) è corredato da una serie di **allegati**, la maggior parte dei quali fornisce elenchi di sostanze vietate o soggette a restrizioni nei prodotti cosmetici. Gli stessi sono continuamente aggiornati da un apposito Comitato della Commissione Europea.

● Nomenclatura INCI

A far data dal 27 novembre 1997 vige l'obbligo di indicare nell'etichetta della confezione dei prodotti cosmetici gli ingredienti presenti in ordine di quantità decrescente, da quello presente in percentuale maggiore fino a quello meno presente, fino all'1%. Al di sotto della soglia dell'1%, l'elencazione può anche non rispettare i criteri di precedenza dati dalla quantità. Per quanto riguarda invece la denominazione degli ingredienti contenuti nei cosmetici, si è riusciti a creare un sistema unico avente valore in tutta l'Unione Europea, mediante

* Si ringrazia per la collaborazione alla stesura di questo capitolo l'Avvocato Dott. Ottaviano Salerno.

il poderoso lavoro di compilazione messo a punto dalla COLIPA (Associazione delle Industrie Cosmetiche Europee). Questa nomenclatura prende il nome di INCI, che è l'acronimo di International Nomenclature Cosmetic Ingredients.

Tutti gli ingredienti di origine vegetale, estratti solo con mezzi fisici, sono indicati con il nome botanico della pianta da cui derivano, secondo la denominazione binomia linneana (dal nome del medico e naturalista svedese del XVIII secolo Carl Nilsson Linnaeus, che per primo propose la classificazione scientifica degli organismi viventi che da lui prese il nome) ovvero in latino. Gli ingredienti che hanno subito un intervento chimico di qualunque tipo, sono invece indicati in inglese. Da notare che una singola denominazione INCI può riassumere in sé anche diverse entità chimiche.

Per quanto riguarda invece le sostanze coloranti, devono essere indicate con il numero CI (Colour Index) e con la denominazione riportata nell'allegato IV. Tale numero CI, per i coloranti sarà la loro denominazione INCI. Al termine del presente volume, in Appendice III, sono riportate le principali denominazioni INCI.

● Prodotto cosmetico: definizione

L'articolo 2 del Nuovo Regolamento europeo definisce il prodotto cosmetico come:

“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 esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”.

Ottimo inizio che evidenzia la presa di coscienza da parte del legislatore circa la nuova valutazione che viene data ai cosmetici, promuovendo le loro funzioni secondarie ossia i loro scopi, come proteggere, pulire e mantenere in buono stato le funzioni primarie e pertanto degne di una più precisa e corretta tutela e regolamentazione.

Essenziale poi la specifica esclusione di ogni assimilazione ai farmaci. Infatti l'articolo 2 sottintende che i prodotti cosmetici sono destinati alla pelle e agli annessi che si trovano in buono stato (e quindi privi di lesioni). Più specificamente, al Comma 2 del medesimo articolo si ribadisce che:

“una sostanza, o miscela destinata ad essere ingerita, inalata, iniettata o impiantata nel corpo umano non è considerata prodotto cosmetico”.

Inoltre, è interessante ricordare che:

“È da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.”

A tale valutazione si aggiunge quanto specificato nelle ultime righe circa la funzione propria dei cosmetici (pulire, profumare, modificare l'aspetto ecc.), evidentemente ben lontana da quanto invece si propone un medicinale (ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche). Si prosegue con il secondo comma del medesimo articolo, dove si precisa – anche ai fini dei claim pubblicitari e delle dichiarazioni sul prodotto di cui all'art. 20 – che *“i prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche”*.

I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con il termine “profumo” o “parfum e aroma”. Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1% possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1%. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero CI o alla denominazione di cui all'allegato IV.

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 devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici (INCI). Se invece gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, verranno citati con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.

Qualora, a causa o delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alle lettere *d) precauzioni d'uso* e *h) elenco degli ingredienti*, su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su una fascetta o un cartellino fissati al prodotto cosmetico (come nel caso di saponi o perle da bagno). Qualora però a causa delle dimensioni o della forma del prodotto, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alla lettera *h)* su una fascetta o un cartellino fissati sul prodotto, o su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono comparire su un avviso collocato in prossimità del contenitore

● La sicurezza dei cosmetici

Il cosmetico è considerato un prodotto sicuro, ma può anche provocare effetti indesiderati quali irritazioni o allergie. La sicurezza dei prodotti cosmetici è basata sulla sicurezza degli ingredienti che li compongono, la quale proprio per la sua importanza è oggetto di continuo studio a livello europeo.

Negli allegati al Regolamento troviamo gli elenchi di sostanze non ammesse, o ammesse con limitazioni, nella composizione dei prodotti cosmetici:

- **Allegato II.** Sostanze vietate nei prodotti cosmetici.
- **Allegato III.** Sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti.
- **Allegato IV.** Coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici
- **Allegato V.** Conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici.
- **Allegato VI.** Filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici.

Fra le numerose sostanze elencate nell'Allegato II, possiamo ritrovarne molte di impiego farmaceutico come gli antibiotici, e altre con effetti collaterali, oltre a vegetali decisamente velenosi. Sempre in questo allegato vi sono anche i metalli pesanti e da ciò si evince che il nichel è di fatto una sostanza vietata per legge, in cosmesi, quindi il claim **Nickel free** può risultare piuttosto forviante. Il nichel è tuttavia un'impurezza tecnicamente inevitabile (anche lavorando in condizioni ottimali), le cui tracce devono però restare sotto il limite concesso per le impurezze (vedi appendice di approfondimento seguente) (**Box 1.1**).

È vietata l'immissione in commercio di cosmetici che contengano le sostanze proibite negli allegati, oltre alle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

È entrato in vigore anche il divieto di sperimentazione sugli animali, che riguarda sia i cosmetici finiti sia i singoli ingredienti che li compongono, inclusa la commercializzazione nel mercato comunitario di prodotti cosmetici finiti e di ingredienti sperimentati su animali in altri Paesi. Per cui anche qui i "claim" e i bollini con i vari coniglietti, sono da ritenersi fuorvianti.

● Gli ingredienti cosmetici

La normativa include elenchi di sostanze che possono entrare nella composizione dei cosmetici nei limiti e nelle condizioni prescritte dagli allegati.

La Commissione Europea elabora e aggiorna periodicamente l'INCI, che definisce "ingrediente cosmetico" ogni sostanza chimica o preparazione di origine sintetica o naturale, eccetto i composti odoranti e aromatici, che rientri nella composizione dei prodotti cosmetici. L'inventario, istituito con la Decisione della

BOX 1.1 APPENDICE DI APPROFONDIMENTO. IL NICHEL E LE TRACCE DI SOSTANZE VIETATE NEI COSMETICI

Il nichel rientra tra i metalli esplicitamente vietati dall'Allegato II del Reg. 1223/2009, per cui non può essere intenzionalmente inserito come ingrediente in una formulazione di prodotti cosmetici. Allo stesso tempo, però, è un elemento normalmente presente in natura, nell'acqua, nella terra, per cui la sua presenza all'interno di un prodotto cosmetico è tecnicamente inevitabile. In considerazione di ciò, ferma restando l'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione e a patto che il prodotto risulti sicuro per la salute umana se impiegato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, il Regolamento cosmetico tollera – a norma dell'art. 17 – la presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza vietata, purché tale presenza derivi da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento o dalla migrazione dall'imballaggio.

I brand cosmetici che intendono dare riscontro ai loro consumatori della ridotta presenza di nichel nei loro prodotti possono testare la quantità di sostanza presente in ogni singolo lotto di produzione e riportare sull'etichetta il claim "nickel tested", sempre che il contenuto in tracce rilevato nel lotto di produzione sia inferiore ai limiti soglia individuati come valori sicuri per le persone sensibilizzate a tale sostanza (vedi, per es., i rapporti ISTISAN dell'Istituto Superiore di Sanità).

Il contenuto di nichel inferiore a 1 ppm è considerato "traccia tecnicamente inevitabile", tale da non riuscire ad allertare il sistema anticorpale del consumatore allergico, che quindi non riconosce il Nichel come antigene (vedi R. Aracri, F. Mancini, O. Salerno, *Il diritto nella cosmesi. Guida agli aspetti tecnico-normativi*, Ed. Tecniche Nuove, 2023, p. 68).

Commissione n. 96/335/CE dell'8 maggio 1996, è suddiviso in due parti (materie prime odoranti e aromatiche, e altre sostanze) e contiene informazioni fondamentali per ogni ingrediente: identità dell'ingrediente, denominazione chimica, denominazione CTFA, denominazione della Farmacopea Europea, denominazione comune internazionale dell'OMS, numeri EINECS, IUPAC, CAS e Colour Index, denominazione comune; funzione usuale o funzioni usuali dell'ingrediente nel prodotto finito; se del caso, le restrizioni, le modalità di impiego e le avvertenze che vanno obbligatoriamente indicate sull'etichetta conformemente agli allegati.

Le schede complete per ogni ingrediente, richieste dal Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (CSSC nel Regolamento) per la valutazione di sicurezza del prodotto, comprendono tutte le specifiche chimico-fisiche, comprese le impurezze.

Sempre ai fini della sicurezza, le sostanze riportate negli allegati devono essere complete delle informazioni tossicologiche: valutazione della tossicità acuta e di quella cronica, tossicità riproduttiva, tossicità fotoindotta, cancerogenicità e mutagenicità, sensibilizzazione cutanea, assorbimento percutaneo. Tutti i relativi test devono essere eseguiti in vitro perché, come abbiamo detto, sono state vietate le sperimentazioni degli ingredienti sugli animali.

● La produzione dei cosmetici

La produzione e il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in locali e con attrezzature igienicamente idonee allo scopo.

La normativa disciplina i criteri di massima per l'idoneità dei locali e le attrezzature di produzione dei cosmetici, i requisiti fondamentali e le procedure per l'applicazione delle buone pratiche di fabbricazione dei cosmetici (GMP, *Good Manufacturing Practices*), che in pratica sono le linee guida universalmente riconosciute, come quelle Colipa (Associazione Europea dei Cosmetici) e ISO 22 716 (Cosmetics – GMP). L'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione cosmetica rientra, peraltro, tra le misure previste dal Regolamento europeo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno e un livello elevato di tutela della salute umana.

I cosmetici, infatti, devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso, tenuto conto in particolare della presentazione del prodotto, dell'etichettatura, delle eventuali istruzioni per l'uso e l'eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte del produttore o del suo mandatario o di ogni altro responsabile della commercializzazione di questi prodotti sul mercato comunitario.

Informazioni sui prodotti cosmetici obbligatorie per il produttore

Per ogni prodotto cosmetico è obbligatorio compilare un documento, denominato PIF (*Product Informations File*), che comprende tutte le informazioni relative al prodotto e che deve essere conservato e tenuto a immediata disposizione del Ministero della Salute – Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza – dalla Persona Responsabile (il produttore o il suo mandatario, o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato e commercializzato con il suo nome o marchio, o il responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti all'Unione Europea), all'indirizzo riportato in etichetta, ai fini dell'esercizio del controllo.

Il PIF raccoglie tutte le informazioni sul prodotto, tra le quali:

- a. la **formula quali-quantitativa** del prodotto;
- b. le **specifiche chimico-fisiche e microbiologiche** delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici;
- c. il **metodo di fabbricazione** conformemente alle buone pratiche di fabbricazione previste dal diritto comunitario (ISO 22716);

- d. la **valutazione della sicurezza** del prodotto finito per la salute umana (profilo tossicologico generale degli ingredienti, struttura chimica e livello di esposizione secondo tabelle che tengono conto della frequenza d'uso, la zona di esposizione, l'utente, il fototipo, il peso);
- e. il **nome e l'indirizzo delle persone qualificate responsabili della valutazione** di cui alla lettera d); tali persone devono essere laureate in una delle discipline indicate dalla legge¹ e avere esperienza nel settore specifico;
- f. i **dati esistenti sugli effetti indesiderabili** per la salute umana provocati dall'uso di cosmetici;
- g. **le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico**, qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi.

Ritorniamo ora in particolare su due aspetti: la valutazione della sicurezza e le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico.

La valutazione della sicurezza

La valutazione della sicurezza del prodotto va analizzata caso per caso prendendo in considerazione:

- categoria di prodotto cosmetico;
- modo di applicazione (per es., a spruzzo, con o senza risciacquo);
- concentrazione dell'ingrediente nel prodotto;
- quantità di prodotto utilizzato a ogni applicazione;
- frequenza di applicazione;
- sito di applicazione (per es., cute o mucose);
- durata del contatto (per es., prodotti da risciacquo);
- tipo di consumatore (per es., bambini, anziani);
- quantità che può essere assorbita;
- applicazione su zone della cute fotoesposte.

Per la valutazione della sicurezza si tiene conto delle caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o dei gruppi di popolazione ai quali il prodotto è destinato (bambini, persone anziane, donne incinte e che allattano, nonché persone con un sistema immunitario compromesso). In particolare, la normativa richiede, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a 3 anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

¹Lauree ammesse dalla legge italiana: medicina e chirurgia, scienze biologiche, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, chimica o chimica industriale. Lauree ammesse nel Regolamento: completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o discipline analoghe.

Per i prodotti destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni, bisogna tenere presente che il rapporto tra la superficie cutanea e il peso corporeo nel bambino è fino a 3 volte più alto rispetto all'adulto, pertanto il livello di esposizione agli ingredienti cosmetici è maggiore. Di questo aspetto si deve tenere conto nelle valutazioni dell'assorbimento percutaneo, in particolare per i prodotti cosmetici destinati a un'area di applicazione più ampia, come per esempio i prodotti solari, che rispetto all'adulto hanno anche un rischio maggiore, associato agli ingredienti, in caso di assorbimento percutaneo.

Validazione degli effetti vantati e valutazione di efficacia del cosmetico

Se escludiamo i prodotti solari, non esiste alcun protocollo ufficiale per la validazione degli effetti di efficacia del cosmetico

I “consumer test” sono validi solo se hanno un fondamento scientifico. Se gli effetti generici che un cosmetico vanta risultano dalla documentazione informativa, specificamente la bibliografia sugli ingredienti, non si rende necessario uno studio mirato. Se però si vuole vantare un effetto preciso e quantificato (per es., elasticizzante, schiarente, antirughe), oltre alla bibliografia è necessario fornire uno studio clinico specifico che confermi il claim con dati oggettivi ricavati da misurazioni strumentali delle caratteristiche biofisiche della cute, ottenibili con tecniche e strumentazioni non invasive. Il metodo deve essere standardizzato e validato, nonché riproducibile.

Uno studio clinico presuppone: la scelta accurata del panel di volontari; il progetto del tipo di studio; la definizione della durata e del metodo. Segue una verifica statistica dei risultati tramite valutazioni soggettive e oggettive.

Chi conserva le informazioni relative ai prodotti cosmetici (PIF)

Come abbiamo detto, la Persona Responsabile conserva la documentazione informativa sul prodotto a immediata disposizione delle autorità competenti. Il nuovo Regolamento impone che in etichetta sia riportato l'indirizzo o la ragione sociale presso cui la Persona Responsabile tiene il PIF, che deve essere messo a disposizione in 2-3 giorni. Al Ministero della Salute e all'ASL di competenza va comunicato il luogo dove tale documentazione è conservata. L'eventuale produttore (terzista) può non comparire, ma il materiale deve essere disponibile all'indirizzo della Persona Responsabile.

● Cosmetovigilanza

Il servizio di cosmetovigilanza prevede che i NAS (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dei Carabinieri) o le ASL possano effettuare prelievi di campioni e richiedere il PIF con un mandato.

Il Ministero della Salute e l'autorità sanitaria territorialmente competente, in base all'ubicazione del luogo di produzione o di confezionamento, o presso il deposito dell'importatore o del distributore, possono procedere in qualunque momento al prelievo di campioni di prodotti cosmetici. È comunque ammesso il campionamento presso esercizi di commercio al dettaglio qualora non risulti possibile o non sia utile ai fini sanitari procedere al campionamento nelle sedi produttive. Le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della Salute – Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, o dall'autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni e istruzioni delle relative confezioni. A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti. Il Dipartimento si avvale, eventualmente, dell'Istituto Superiore di Sanità per la valutazione di tali informazioni e dei dati trasmessi dalle autorità regionali e locali.

● Tracciabilità e identificazione della catena di fornitura

Il nuovo Regolamento impone la tracciabilità dei prodotti cosmetici, che in passato non era obbligatoria. Garantire la rintracciabilità di un prodotto cosmetico in tutta la sua catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza sul mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità agevola alle autorità di vigilanza del mercato il compito di rintracciare gli operatori economici.

Per tracciare la catena della fornitura, l'art. 7 impone alla Persona Responsabile e ai distributori, su richiesta di una Autorità competente, di identificare i distributori ai quali hanno fornito il prodotto cosmetico, e a questi ultimi di identificare la Persona Responsabile che ha fornito gli stessi e gli altri distributori a cui, a loro volta, hanno distribuito i prodotti.

La norma richiede che tale obbligo si applichi per un periodo di tre anni dalla data in cui il lotto del prodotto cosmetico è stato messo a disposizione del distributore.

Nel nuovo Regolamento viene introdotta anche la responsabilità dei distributori i quali, prima di rendere un prodotto cosmetico disponibile sul mercato, verificano:

- la presenza sul prodotto di alcune informazioni in etichetta (Persona Responsabile, numero di lotto, INCI);
- che siano rispettati i requisiti linguistici;
- che non sia decorso il termine di durata minima specificato, laddove sia richiesto.

Fintantoché un prodotto è sotto la sua responsabilità, il distributore è tenuto a garantire che le condizioni di trasporto e di stoccaggio del cosmetico siano adeguate alla tipologia e caratteristiche dello stesso, in modo da non compromettere la conformità ai requisiti del Regolamento cosmetico, primo fra tutti la sicurezza per la salute umana. Qualora il distributore ritenga o abbia motivo di ritenere che un prodotto cosmetico non sia conforme ai requisiti previsti dalla normativa cosmetica, gli è fatto obbligo di non rendere disponibile il prodotto sul mercato fino a quando non sia reso conforme ai requisiti applicabili. Qualora, invece, il prodotto sia già reso disponibile sul mercato, deve verificare che siano adottate le misure necessarie per rendere conforme il prodotto, oppure “se del caso” ritirarlo o richiamarlo. Il ritiro del prodotto avviene dalla catena di fornitura, mentre il richiamo avviene presso il consumatore finale.

Inoltre, qualora il prodotto cosmetico presenti un rischio per la salute umana, i distributori ne informano immediatamente la Persona Responsabile e le competenti autorità nazionali degli Stati Membri in cui hanno reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e le misure correttive prese.

● Etichette di un cosmetico: obblighi

L'etichettatura di un prodotto cosmetico ha due finalità importantissime: informazione e comunicazione.

L'art. 19 del Regolamento cosmetico disciplina le informazioni obbligatorie che un prodotto deve indicare sull'etichetta principalmente con l'obiettivo di tutelare la salute del consumatore (come per esempio l'indicazione delle sostanze che compongono l'INCI, che potrebbero essere fonte di reazioni allergiche per l'utilizzatore), spiegare quali funzionalità e caratteristiche possiede il prodotto e individuare la Persona Responsabile che immette il prodotto sul mercato (su cui gravano obblighi e responsabilità). L'art. 20 del Regolamento cosmetico, invece, disciplina la comunicazione del prodotto sotto l'aspetto commerciale e promozionale.

Nell'etichettatura non devono essere impiegati testi, denominazioni, marchi, immagini e altri segni anche figurativi che attribuiscono ai cosmetici caratteristiche o funzioni che non possiedono.

Inoltre, le dichiarazioni, anche in ambito pubblicitario, non devono trarre in inganno il consumatore e non devono provocare concorrenza sleale sul mercato tra i fabbricanti che le utilizzano come strumenti di marketing. Il Legislatore europeo impone, infatti, che la comunicazione pubblicitaria dei prodotti cosmetici risponda a sei requisiti definiti “criteri comuni”, di cui le aziende cosmetiche devono tenere conto nell'elaborazione di qualsiasi forma di comunicazione pubblicitaria, inclusi i claim sul prodotto, come si avrà modo di vedere più avanti.

Per esempio, considerato che l'art. 18 del Regolamento vieta alle aziende cosmetiche di testare sugli animali i prodotti da immettere sul mercato europeo e i rispettivi ingredienti utilizzati, il claim “non testato sugli animali” non può essere utilizzato dal momento che un prodotto non può vantarsi di essere conforme agli obblighi di legge.

Quanto alle informazioni obbligatorie che devono essere indicate sull'etichetta del prodotto cosmetico, l'**articolo 19 del Regolamento** stabilisce che i prodotti cosmetici (compresi i campioni gratuiti distribuiti al di fuori dei punti di vendita, fatto salvo il punto b), possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto (il recipiente) e l'imballaggio (la scatola o l'astuccio) recano, oltre agli eventuali nomi di fantasia, le seguenti indicazioni, *in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili*:

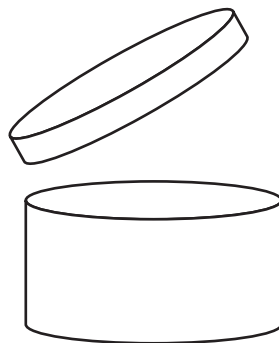
- a. Il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della Persona Responsabile.** Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta di identificare tale persona e il suo indirizzo. Qualora vengano indicati più indirizzi, quello presso cui la Persona Responsabile tiene a immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto è messo in evidenza. Per i prodotti cosmetici importati da Paesi extraeuropei deve essere specificato il Paese di origine, per esempio “Made in USA”.
- b. Il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi.** Il simbolo di stima (e) si trova spesso accanto alle quantità sulle confezioni dei prodotti in vendita e certifica la misurazione e il controllo del peso statisticamente secondo i criteri stabiliti dall'Unione Europea.
- c. La data di durata minima** ossia la data fino alla quale *il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale*, se inferiore a trenta mesi. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo

di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non sia rilevante, con il simbolo di un vasetto aperto, seguito dal periodo espresso in mesi (PAO, *period after opening*) (Fig. 1.1). La data di durata minima deve essere preceduta dalla dicitura “**utilizzare preferibilmente entro**”. Se necessario la scritta è completata dall'indicazione dei modi di conservazione che consentono di garantire la durata indicata, ad esempio una certa temperatura o “lontano da fonti luminose”. I parametri per la determinazione del PAO si riferiscono alla sicurezza del consumatore e sono calcolati secondo le linee guide Colipa, in base soprattutto alla valutazione del rischio microbiologico.

- d. Le **precauzioni particolari per l'impiego**, obbligatoriamente in italiano per i prodotti destinati al mercato italiano. In caso di impossibilità pratica di riportare sul contenitore a diretto contatto con il cosmetico o sull'imballaggio esterno le precauzioni particolari per l'impiego, esse devono essere contenute in un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati. A tali indicazioni il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di rinvio.

In particolare risulta obbligatorio riportare:

- le **indicazioni previste** nelle colonne degli allegati III e V del Regolamento, intitolate “Testo relativo alle modalità di impiego e avvertenze”;
 - le **precauzioni particolari per l'impiego**, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale (art. 19, comma 1, lettera d);
- e. il **numero del lotto di fabbricazione** o *il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico*. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente



12 M

Figura 1.1 Simbolo del PAO (*Period After Opening*).

sull'imballaggio. Per lotto di fabbricazione si intende una sigla che identifichi esattamente un preciso batch di produzione realizzato con specifiche e catalogate materie prime;

- f. **la funzione del prodotto cosmetico**, salvo se risulta dalla sua presentazione, anch'essa in italiano. Deve essere garantita la migliore informazione per il consumatore al fine di evitare utilizzi non corretti o impropri. La presentazione del prodotto non è costituita solo dall'etichettatura, ma dall'insieme degli elementi che ne rappresentano la natura, ne estrinsecano la qualità, le proprietà e la finalità per la quale è proposto;
- g. **l'elenco degli ingredienti**. Nei prodotti composti da packaging primario (contenitore) e packaging secondario (imballaggio o astuccio), tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine "ingredients". Non sono considerati ingredienti (e non devono essere scritti in etichetta): le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate; le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito; le sostanze utilizzate come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicati con il termine "parfum" o "aroma", a meno che non siano presenti nella formulazione le sostanze elencate nell'Allegato III, le quali devono essere specificamente indicate in etichetta qualora superino i valori di concentrazione stabiliti (vedi più avanti il paragrafo Fragranze e allergeni). Nell'elenco gli ingredienti sono indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico: gli ingredienti presenti in concentrazioni inferiori all'1% possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1%. In pratica, questo significa che non è detto che l'ultimo ingrediente elencato in etichetta sia quello in concentrazione minore, e che non sappiamo da quale punto in poi nell'elenco ingredienti iniziano a essere indicati gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1%. Come abbiamo visto, all'interno dell'area comunitaria gli ingredienti dei prodotti cosmetici devono essere citati con la nomenclatura comune prevista dall'Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici (o INCI name), oppure, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dallo stesso. La denominazione INCI, sviluppata in cooperazione fra le Autorità e l'industria dell'Unione Europea e degli Stati Uniti, è uno strumento importantissimo per il consumatore e per gli operatori, perché consente un'informazione trasparente sulla composizione del prodotto grazie alla denominazione univoca e riconoscibile degli ingredienti cosmetici. In pratica si tratta del termine chimico in lingua inglese. Qualora non sia possibile indicare in etichetta per questioni di spazio e di grandezza del packaging le informazioni sulle precauzioni d'uso e sull'elenco ingredienti, tale informazioni possono

essere indicate su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto.

● Dichiarazioni o claim

Il nuovo Regolamento, rispetto alle normative vigenti in precedenza, si pone con maggiore evidenza a difesa dei consumatori, sia per quanto riguarda la valutazione della sicurezza, molto più restrittiva, sia per dare dei limiti alle dichiarazioni del marketing, prevenendo quelle ingannevoli. La Commissione Europea ha infatti stabilito criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni, o claim, che possono essere utilizzate per i prodotti, fornendo precise linee guida al marketing, che spesso sottolinea, con messaggi ingannevoli e non veritieri, caratteristiche di un prodotto che, in molti casi, possono anche mettere in cattiva luce altri cosmetici, formulati con ingredienti ammessi regolarmente dalla legge. Tali criteri sono:

- 1. Conformità alle norme.** Per esempio, non è ammissibile dichiarare che un prodotto cosmetico rispetti le norme europee, in quanto tale fattore deve sussistere a prescindere per ogni cosmetico che si vuole immettere sul mercato, e pertanto non può essere utilizzata una simile dichiarazione come strumento pubblicitario per accreditare un vantaggio competitivo di tale prodotto rispetto ad altri, dal momento che tutti i prodotti cosmetici immessi sul mercato europeo devono essere inevitabilmente e ugualmente conformi alle stesse norme europee.
- 2. Veridicità.** Non si possono sfruttare, per esempio, dichiarazioni riguardanti un ingrediente specifico imputandone le stesse proprietà al prodotto finale senza averne effettivamente constatato su quest'ultimo la caratteristica indicata; né è possibile inserire in INCI ingredienti che non siano effettivamente presenti.
- 3. Supporto probatorio.** I claim per i prodotti cosmetici, espliciti e impliciti, devono essere supportati da test condotti con metodologie standardizzate, approvate e riproducibili. È il caso del PAO (*Period After Opening*), che va verificato mediante il Challenge test che determina l'affidabilità del sistema conservante anche dopo l'apertura della confezione; oppure del SPF (*Sun Protection Factor*) nei prodotti solari, i cui valori vanno misurati con modalità definite; o ancora, dei claim "Dermatologicamente testato" o "Prodotto testato non irritante", che devono essere supportati da patch test cutanei eseguiti secondo protocolli definiti.
- 4. Onestà.** La presentazione delle performance di un prodotto non deve andare oltre le prove disponibili, né è possibile attribuire a un prodotto caratteristiche uniche allorché possedute da altri prodotti simili.

5. **Correttezza.** I claim per i cosmetici devono essere obiettivi e non devono denigrare i concorrenti, né mettere in cattiva luce ingredienti impiegati legalmente. Su questo punto il marketing ha “giocato pesante” negli ultimi anni, dichiarando le migliori caratteristiche di un cosmetico sulla base dell’assenza di questo o quel ingrediente, senza porsi il problema che tale ingrediente fosse legalmente ammesso per uso cosmetico e costringendo altre aziende a rivedere completamente le proprie formulazioni. Inoltre, i claim non devono creare confusione con il prodotto di un concorrente.
6. **Decisioni informate.** Le dichiarazioni sul prodotto devono essere chiare e comprensibili per l’utente finale medio e devono consentire al consumatore una scelta informata, tenendo conto della capacità di comprensione dei messaggi da parte del pubblico destinatario.

● **Fragranze e allergeni**

Nell’ideazione e creazione di alcuni prodotti cosmetici, la profumazione rappresenta un fattore distintivo del prodotto che stimola un’esperienza sensoriale nel consumatore, fino a rappresentare anche una delle ragioni di acquisto di determinati prodotti cosmetici. Il Regolamento cosmetico stabilisce che in etichetta i composti odoranti e aromatici e le loro materie prime vengano indicati con il termine “parfum” o “aroma”.

Tuttavia, determinate sostanze, presenti principalmente nelle fragranze, negli oli essenziali e negli estratti di origine vegetale, potrebbero esporre il consumatore a fenomeni allergici (come, per esempio, la dermatite allergica da contatto): per tale motivo, con la Direttiva 2003/15/CE sono state inserite nell’Allegato III del Regolamento cosmetico 26 sostanze allergizzanti (elencate alle voci 45 e da 67 a 92), la cui presenza all’interno delle formulazioni cosmetiche deve essere indicata in etichetta nella lista degli ingredienti qualora la loro concentrazione nella formulazione superi il valore di 0,001% nei prodotti *leave-on* (ossia quelli destinati a non essere risciacquati) o dello 0,01% nei prodotti *rinse-off* (ossia quelli destinati a essere risciacquati).

Tale lista, però, è in continua evoluzione nell’ottica di diminuire sempre più i “rischi potenziali per la salute umana connessi all’impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici” (come previsto dall’art. 31 del Regolamento cosmetico): il 26 luglio 2023, infatti, la Commissione Europea ha pubblicato il Regolamento UE 2023/1545 con il quale sono state inserite nell’Allegato III del Regolamento cosmetico “56 fragranze allergizzanti aggiuntive che hanno chiaramente causato allergie negli esseri umani” (vedi il Considerando n. 6 del Reg. UE 2023/1545) e che dovranno essere indicate in etichetta qualora la loro concentrazione superi i valori specificamente indicati.

Per consentire alle aziende cosmetiche di conformarsi alle nuove previsioni normative, le restrizioni previste dal Reg. UE 2023/1545 verranno applicate a partire dal 31 luglio 2026. I cosmetici immessi sul mercato dell'Unione prima di tale data potranno rimanere sul mercato fino al 31 luglio 2028; successivamente a quest'ultima data, i prodotti non conformi non potranno più essere messi a disposizione sul mercato.

L'associazione Cosmetics Europe ha rilasciato una linea guida (*Guidelines on the "fragrance allergens" requirements*) allo scopo di aiutare le aziende nella corretta interpretazione e applicazione dei requisiti di etichettatura degli allergeni.

● Microplastiche

In data 17 ottobre 2023 è entrato in vigore il nuovo Regolamento (UE) n. 2023/2055, adottato dalla Commissione Europea il 25 settembre 2023, con cui è stato modificato l'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), al fine di limitare l'inserimento intenzionale di microparticelle di polimeri insolubili specialmente nei prodotti di largo consumo (tra cui anche i cosmetici), con l'obiettivo di ridurre del 30% il quantitativo di microplastiche rilasciate nell'ambiente entro il 2030 e limitare, così, eventuali effetti nocivi che tali sostanze potrebbero avere sulla salute dell'uomo.

Per microplastiche si intendono le particelle solide in plastica, insolubili e non biodegradabili, di dimensioni uguale o inferiore a 5 millimetri. In ambito cosmetico, i polimeri insolubili sono utilizzati per molteplici scopi, quali per esempio l'esfoliazione mediante microsfero o microgranuli, l'ottenimento di specifiche consistenze di densità o di viscosità, per ottenere una funzione filmogena, per scopo decorativo (per esempio i glitter nei prodotti da make-up) oppure anche per l'incapsulamento di fragranze.

I prodotti cosmetici maggiormente interessati dal tema delle microplastiche sono gli scrub, gli esfolianti, i dentifrici, i prodotti solari e quelli per il make-up, e riguardano sia i prodotti *leave-on* (senza risciacquo) che i prodotti *rinse-off* (a risciacquo). In Italia, la Legge 27 dicembre 2017 n. 205, art. 1 comma 546 e ss., ha già sancito dal 1° gennaio 2020 il divieto di immissione in commercio di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche.

Le nuove restrizioni europee previste dal Reg. UE 2023/2055 decretano l'applicazione del divieto di immissione sul mercato di prodotti cosmetici contenenti microplastiche secondo diverse tempistiche, per consentire alle aziende cosmetiche e a quelle produttrici di materie prime di adeguarsi alle novità legislative. Le tempistiche previste dal Regolamento europeo per l'applicazione del

divieto di immissione sul mercato di prodotti cosmetici contenenti microplastiche sono le seguenti:

- dal 17 ottobre 2027 per cosmetici da sciacquare (fatto salvo il caso di prodotti per l'incapsulamento di fragranze, la cui applicazione del divieto è fissata al 17 ottobre 2029, o di prodotti che “*contengano microparticelle di polimeri sintetici da utilizzare come abrasivi, ossia per esfoliare, lucidare o pulire*”);
- dal 17 ottobre 2029 per i cosmetici da non sciacquare e per l'incapsulamento di fragranze;
- dal 17 ottobre 2035 per i prodotti per le labbra, per le unghie e per il trucco.

A decorrere dal 17 ottobre 2031 e fino al 16 ottobre 2035, i fornitori dei prodotti per le labbra, per le unghie e per il trucco contenenti microparticelle di polimeri sintetici dovranno includere in etichetta la dichiarazione “*Questo prodotto contiene microplastiche*”. Tuttavia, i prodotti immessi sul mercato prima del 17 ottobre 2031 non dovranno necessariamente recare detta dichiarazione fino al 17 dicembre 2031.

Quanto ai glitter, il divieto interessa esclusivamente i materiali realizzati in plastica non biodegradabile e insolubile, mentre i glitter biodegradabili, solubili, naturali o inorganici non sono considerati microplastiche e possono, dunque, continuare a essere utilizzati nei prodotti cosmetici.

● Considerazioni finali

Nel 2013 è entrato in vigore il Regolamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante i prodotti cosmetici, dove sono confluiti tutti gli aggiornamenti e le norme in materia licenziate dalla CEE prima e dalla UE poi nei 45 anni successivi, rendendo più organica e strutturata tutta la materia. Tale Regolamento, diviso in 10 capitoli per un totale di 40 articoli (**Tab. 1.1**), ha sostituito e abrogato la Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, riguardante il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici. Alla fine, dunque, l'Unione Europea è riuscita a creare una serie di norme aventi valore allo stesso modo in ognuno dei Paesi Membri senza lasciare nulla al caso, e il risultato è decisamente positivo.

La necessità di chiarire e semplificare la materia era sentita da tempo e da più parti, non solo a cagione della vetustà della direttiva comunitaria, ma soprattutto per via delle incertezze e delle complicità derivate dai 55 adattamenti e aggiornamenti succedutisi in questi 35 anni a livello comunitario.

Questi i risultati ottenuti e i punti fondanti:

- sono previste norme chiare e dettagliate senza possibilità di interpretazioni difformi nei diversi Stati Membri, armonizzando così la legislazione in materia. In

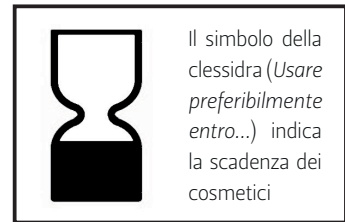
Tabella 1.1 Struttura del nuovo Regolamento cosmetico

Capo	Titolo	Articoli
I	Ambito di applicazione e definizioni	1-2
II	Sicurezza, responsabilità e libera circolazione	3-9
III	Valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica	10-13
IV	Restrizioni applicabili a determinate sostanze	14-17
V	Sperimentazione animale	18
VI	Informazione del consumatore	19-21
VII	Sorveglianza del mercato	22-24
VIII	Non conformità, clausola di salvaguardia	25-28
IX	Cooperazione amministrativa	29-30
X	Misure di attuazione, disposizioni finali	31-40
	Allegati	I-X

primis viene data una definizione di cosmetico ampia e precisa, non interpretabile in modo equivoco e che non lascia alcuno spazio a una categoria ibrida intermedia tra cosmetici e farmaci, questione particolarmente di attualità per la comparsa sul mercato europeo, negli ultimi anni, di un numero elevato di prodotti ibridi che per il loro carattere *borderline* sono di difficile collocazione;

- viene creato un mercato interno comunitario per la libera circolazione, produzione e vendita dei prodotti cosmetici, con elevati standard garantiti di tutela della salute del consumatore;
- si introduce un sistema di controllo *in-market* da parte degli Stati Membri, con in più un sistema di vigilanza centralizzato a livello europeo (si parla infatti di “cosmetovigilanza”);
- essendo un Regolamento comunitario, non sono necessari atti di ricezione da parte dei singoli Stati (come avviene per le Direttive); tale atto potrà pertanto entrare direttamente nell’impianto legislativo di ciascuno degli attuali 27 Stati Membri;
- procedure più semplici;
- semplificazione della terminologia, rendendola in tal modo più agile;
- oneri amministrativi ridotti (ovvero semplificazione burocratica) tramite la creazione di una sola notifica centralizzata, valida per ogni Paese Membro in modo da favorire l’omogeneità e la coerenza degli atti amministrativi che in tal modo verranno semplificati;
- eliminazione delle ambiguità esistenti con al contempo rafforzamento degli elementi più importanti già presenti nel quadro normativo in materia cosmetica;

- gli obblighi per produttori e distributori sono stati meglio definiti, così come viene precisata la responsabilità di chi immette il prodotto cosmetico nel mercato comunitario, circa la conformità alle disposizioni legislative;
- un'assoluta novità consiste nell'obbligo di notifica in formato elettronico (*online*, quindi) da parte del produttore o importatore, alla Commissione europea, attraverso un portale definito "CPNP". Tale notifica serve a registrare il prodotto prima di poterlo rendere disponibile sul mercato. I dati forniti finiranno in un database gestito dalla Commissione Europea stessa, facilitando in tal modo sia le procedure di controllo sia quelle burocratiche. In tale notifica dovrà essere riferito nome e indirizzo della Persona Responsabile, l'elenco degli ingredienti utilizzati, nonché la formulazione, in modo da facilitare l'intervento dei medici in caso di malessere da parte del consumatore in seguito all'utilizzo di tale prodotto;
- un'altra novità consiste nella possibilità di utilizzare il simbolo della clessidra invece della dicitura "Usare preferibilmente entro...", obbligatoria per i prodotti di durata inferiore ai 30 mesi. Nei casi in cui si fosse dovuta usare, questa doveva essere tradotta nelle diverse lingue dei Paesi di commercializzazione all'interno dell'Unione Europea; pertanto questa norma ha comportato un notevole snellimento nelle informazioni contenute nell'etichetta;
- il passaggio dall'inventario INCI a un Glossario permetterà un aggiornamento in tempi più rapidi e in modo più preciso;
- per i prodotti contenenti nanomateriali deve essere eseguita una ulteriore notifica alla Commissione da parte della Persona Responsabile: viene considerato nanomateriale un "*materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm*". La notifica specifica per cosmetici contenenti nanomateriali deve essere eseguita almeno 6 mesi prima della messa in commercio del prodotto. In tale documento dovranno essere specificate le seguenti informazioni sui nanomateriali utilizzati:
 - dimensione delle particelle;
 - proprietà chimico-fisiche;
 - quantità stimata di cui è prevista l'immissione sul mercato ogni anno;
 - profilo tossicologico;
 - dati sulla sicurezza;
 - condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili.



Attualmente i nanomateriali sono presenti in circa il 5% dei prodotti in commercio e nelle norme attuali vengono regolamentati esclusivamente quelli presenti in coloranti, conservanti e filtri solari;

- si è infine provveduto a creare delle liste positive e negative per disciplinare in modo sistematico l'uso di specifici ingredienti. Al momento nella lista negativa sono presenti circa 1370 ingredienti di cui è proibito l'uso; in quella positiva ve ne sono 250, comprendenti conservanti, coloranti e filtri UV, mentre per un altro paio di centinaia (per es., ammoniacca, acqua ossigenata o nitrato d'argento) se ne consente l'impiego ma in maniera limitata in relazione alle modalità d'uso, alla concentrazione e alle avvertenze indicate sulla confezione.

Sinteticamente, con tale Regolamento il Parlamento ha portato chiarezza nella normativa sui cosmetici, snellendo e riducendo gli oneri amministrativi, nonché rafforzando la normativa in materia di sicurezza, controllo e responsabilità di produttori e importatori. Effetto snellente particolarmente necessario, vista l'elefantiasi schizofrenica dei disposti nazionali diversi che, invece di portare maggiore sicurezza, appesantivano burocraticamente la legislazione vigente. Viene ulteriormente ristretta le possibilità di utilizzare sostanze potenzialmente dannose per la salute; si introducono regole sull'uso dei nanomateriali e viene garantita una migliore rintracciabilità dei prodotti. Chiarezza e trasparenza anche nelle etichette, per favorire una corretta informazione da parte del consumatore che non deve essere tratto in inganno da proclami non rispondenti a verità; a questo riguardo, la Commissione e gli Stati Membri vengono coinvolti nel processo di controllo.

Medical device

La legislazione europea prende in considerazione anche i cosiddetti *medical device* (dispositivi medici, DM) e i relativi accessori, quantomeno in senso negativo, in quanto espressamente esclusi dal campo di applicazione del Regolamento cosmetico. Riportiamo pertanto qui di seguito una definizione di dispositivi medici secondo la normativa europea in materia, con particolare riguardo al Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici (c.d. "MDR", Medical Device Regulation) entrato definitivamente in vigore in data 26 maggio 2021.

Con la nuova normativa, viene considerato dispositivo medico "*qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più*" destinazioni d'uso mediche specificamente indicate. Il testo legislativo esclude espressamente l'applicabilità del Regolamento MDR ai prodotti cosmetici.

Nella legislazione italiana, il D. Lgs. n. 137/2022 (entrato in vigore il 28 settembre 2023) contiene le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2017/745, tra cui i requisiti linguistici per l'etichetta e per le istruzioni d'uso, la registrazione dei distributori, le norme sulla pubblicità e la vendita online dei *medical device*, nonché la disciplina sanzionatoria.